

Lettre d'information destinée aux patients dans le cadre d'une participation à une recherche n'impliquant pas la personne humaine

ETUDE MNP-CML_coDiag

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement porteur ou avez été porteur d'une leucémie myéloïde chronique (LMC) associée à un néoplasme myéloprolifératif (NMP). C'est pourquoi il vous est proposé de **participer à une recherche visant à décrire les caractéristiques cliniques de la coexistence d'une LMC avec un NMP pour, à terme, mieux traiter cette situation pathologique.**

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective impliquant la réutilisation de vos données cliniques, biologiques et génomiques.

Cette recherche est coordonnée par le Guy's and St Thomas' Hospital de Londres en Angleterre et à laquelle le Centre Léon Bérard participe avec le Dr Franck NICOLINI en tant que médecin investigateur.

La participation à cette recherche est strictement volontaire. Cela signifie que vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y prendre part.

Nous vous demandons de bien vouloir lire attentivement ce document qui décrit les objectifs du projet et la nature des données qui seront utilisées. Prenez tout le temps qu'il vous faudra pour prendre votre décision. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, n'hésitez pas à interroger le médecin en charge de cette étude qui vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

La recherche que nous vous proposons prévoit la **collecte de certaines informations médicales** concernant votre maladie et les traitements associés.

Si vous décidez de participer à cette recherche, la récupération de vos données personnelles ne nécessitera aucune démarche de votre part.

Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche, et si vous êtes toujours suivi, cela n'affectera en rien la relation que vous avez avec le médecin en charge de votre traitement et/ou l'équipe soignante. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

La leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie (Ph) et les néoplasmes myéloprolifératifs (NMP) à chromosome Ph négatif sont généralement des maladies clonales distinctes. La cooccurrence de ces deux pathologies n'a été que rarement rapportée.

Par conséquent, des études descriptives et observationnelles rassemblant le maximum de cas sont nécessaires pour mieux caractériser cette situation clinique et mieux comprendre les résultats des patients atteints de LMC et de NMP.

L'objectif de l'étude est donc d'analyser les données cliniques et biologiques rétrospectives des patients atteints de LMC et de NMP précédemment traités au CLB pour mieux comprendre la biologie des ces maladies lorsqu'elles co-existent.

Qui participe à cette recherche ?

L'étude MPN-CML_coDiag portera sur les données cliniques de patients adultes pris en charge au CLB dont la LMC a été diagnostiquée entre 1983 et 2023 traités par ITK et ayant arrêté leur traitement après une réponse moléculaire profonde pendant au moins 2 ans.

Qu'implique ma participation ?

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au Règlement Général relatif à la Protection des Données (RGPD) (UE) 2016/679, une analyse de vos données personnelles va être mise en œuvre pour permettre de répondre aux objectifs de l'étude.

Ce traitement de vos données personnelles est placé sous la responsabilité de Guy's and St Thomas' Hospital de Londres en Angleterre. Ce pays est considéré comme bénéficiant d'un cadre aussi protecteur pour les données que le RGPD applicable en Europe.

Ainsi la recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés : caractéristiques démographiques et cliniques, marqueurs biologiques, modalités de prise en charge thérapeutique et traitement(s) systémique(s).

Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront collectées par des attachés de recherche clinique du Centre Léon Bérard dédiés au projet à partir des éléments de votre dossier médical. Les données nécessaires pour répondre aux objectifs sont disponibles dans votre dossier médical. **Aucune visite ni examen médical supplémentaire ne vous seront demandés.**

Avant d'être analysées, les données médicales recueillies seront « pseudonymisées » (c'est-à-dire que votre identité sera remplacée par un numéro de code unique dont la correspondance sera connue uniquement du Dr Franck NICOLINI) et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude. L'ensemble des intervenants sur le projet est soumis au secret professionnel.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données médicales vous concernant seront transmises à l'équipe « Evaluation Médicale des Sarcomes » du CLB. Ces données seront identifiées par un numéro de code.

Les données du CLB seront transférées sous forme de fichier sécurisé et toujours de manière codée par une plateforme spécifique au chercheur principal (Dr Patrick HARRISSON) à Guy's and St Thomas' Hospital de Londres.

Quels sont mes droits ?

Tout d'abord vous avez le droit de ne pas participer à cette recherche, sans conséquence sur votre prise en charge. Ensuite si vous décidez d'y participer et conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés et du RGPD, vous bénéficierez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données ainsi que du droit de demander la limitation du traitement de vos données. **Vous disposerez également à tout moment d'un droit d'opposition à participer à cette recherche.**

Ces droits s'exercent auprès du Dr BOLLARD Julien (par téléphone au 04 69 85 63 78 ou par mail à julien.bollard@lyon.unicancer.fr, qui dispose de la correspondance entre votre identité et vos données codées. Vous pouvez aussi contacter le délégué à la protection des données du Centre Léon Bérard pour toute question sur le traitement de vos données dans le cadre de cette recherche (par mail : dpd@lyon.unicancer.fr ou par courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon). Suivant votre demande, il pourra se rapprocher du Guy's and St Thomas' Hospital de Londres en Angleterre pour vous aider à faire appliquer vos droits.

Enfin en cas de difficulté dans l'exercice de vos droits, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à l'autorité de contrôle en matière de données : la CNIL (sur son site internet : <https://www.cnil.fr/plaintes> ou par courrier postal : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Durées de conservation de données pour la recherche

Dans le cadre de cette recherche, vos données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné. Elles seront ensuite archivées sur un support distinct hautement sécurisé, pendant une durée maximale de 20 ans.

Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. De même, vous ne serez pas rémunéré(e) pour participer à cette recherche. Votre participation pourra cependant aider à **améliorer les connaissances sur la prise en charge de votre maladie**, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon de vous traiter. En d'autres termes, votre traitement ainsi que votre prise en charge demeureront inchangés, que vous acceptiez ou non que vos données soient traitées dans le cadre de l'étude.

Serais-je informé(e) des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès de votre médecin oncologue. Les résultats de la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier.

Des questions ?

Pour toutes questions ou demande de renseignements, vous pouvez contacter le chef de projet de l'étude, Dr Julien BOLLARD au 04 69 85 63 78.