

Document d'information à l'attention des participants majeurs et aux parents des participants mineurs à la recherche

Méta-analyse :MAGIC PCDC (Pediatric Cancer Data Commons)

RESPONSABLE DE LA RECHERCHE (META ANALYSE) : Département de pédiatrie de l'Université de Chicago, USA

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre participation (ou celle de votre enfant) à l'étude **TGM 2013 sur les tumeurs germinales malignes (TGM) non séminomateuses** (Identifiants de la recherche : N° Promoteur : ET13-016 / N°EudraCT : 2013-004039-60), **nous vous sollicitons pour l'utilisation de vos (ses) données médicales personnelles déjà collectées pour d'autres fins de recherche médicale et scientifique que celles de l'étude TGM 2013.**

En effet, les médecins à l'initiative de l'étude TGM 2013 souhaitent envoyer vos (ses) données médicales aux Etats-Unis, au Département de pédiatrie de l'Université de Chicago, pour une méta-analyse, c'est-à-dire une **analyse combinant les données de différentes recherches réalisées dans le monde entier, dans le but de faire avancer la recherche scientifique et d'améliorer les connaissances sur les TGM non séminomateuses.**

Cette recherche poursuit un intérêt public.

Pour rappel, les données collectées ont été « pseudonymisées », c'est-à-dire qu'elles ne sont plus associées à votre nom (ou à celui de votre enfant) mais seulement à un numéro de code spécifique à la recherche. Cette modalité permet aux chercheurs d'analyser vos (ses) données sans pouvoir vous (l') identifier de façon directe. Seuls le médecin qui vous suit (ou suit votre enfant) et l'équipe médicale connaissent votre (son) identité et peuvent faire le lien entre le dossier médical et les données codées.

Vos (ses) données « codées » seront transférées et accessibles uniquement à l'équipe de recherche de Chicago, en charge de cette méta-analyse, dans des conditions techniques et juridiques garantissant leur confidentialité. En particulier, des clauses contractuelles types ont été conclues avec l'Université de Chicago suivant un modèle adopté par la Commission européenne.

Par ailleurs le Centre Léon Bérard, responsable de l'étude TGM 2013, s'engage à ce que la sécurité des données en particulier leur confidentialité, intégrité et disponibilité soient préservées lors du transfert.

Il n'y a aucune obligation à participer à cette méta-analyse. La participation est volontaire. Cela signifie que vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y participer (ou d'y faire participer votre enfant).

Vous disposez d'un mois à compter de la remise de la présente note d'information pour refuser d'y participer et donc de vous opposer au transfert de vos (ses) données pour cette méta-analyse. Pour ce faire, il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition ci-après et le retourner à l'adresse indiquée.

Passé ce délai nous considérerons que vous acceptez la participation à cette méta-analyse, et donc le transfert de vos (ses) données collectées pour cette méta-analyse.

Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge (ou celle de votre enfant) ou vos (ses) relations avec l'équipe médicale qui vous (le) suit. Vos droits sur vos (ses) données restent inchangés. Vous bénéficiez des droits suivants prévus par la loi dite « Informatique et Libertés » et le règlement européen dit « RGPD » :

- Vous pouvez changer d'avis à tout moment et vous opposer à l'utilisation ultérieure de vos (ses) données pour cette recherche.
- Vous pouvez également demander à accéder aux données de la recherche vous (le) concernant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.

Pour exercer vos droits (ou ceux de votre enfant), vous pouvez compléter le formulaire ci-après et le renvoyer à la personne qui vous a proposé l'étude TGM 2013, le Dr
à l'adresse suivante :
ou par mail :

Vous pouvez aussi contacter le délégué à la protection des données (DPD) référent sur l'étude TGM 2013 pour toute question sur le transfert de vos (ses) données dans le cadre de cette méta-analyse, aux coordonnées suivantes :

- Email : dpd@lyon.unicancer.fr ;
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 rue Laennec, 69008 Lyon.

Si besoin, le DPD relayera votre demande à l'équipe de recherche de Chicago.

Dans toutes ces situations, vous devrez justifier de votre identité par tous moyens.

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).

Vos (ses) données seront conservées jusqu'à 20 ans dans la base de données de l'équipe de Chicago.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document d'information et, le cas échéant, de collaborer à ce projet et ainsi de nous aider à progresser dans la compréhension de votre (sa) maladie.

Si vous recevez cette note en qualité de représentant légal d'un enfant mineur : nous vous invitons à partager cette information avec lui, de manière adaptée à son degré de maturité, de façon à ce qu'il puisse participer à la prise de décision.

Une information spécifique sur tous les projets de recherche conduits à partir de vos (ses) données de santé dans le cadre de cette méta-analyse sera disponible sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr>.

**Formulaire d'opposition au transfert de données dans le cadre de la méta-analyse MAGIC PCDC
ou pour exercer un autre droit dans le cadre de cette méta-analyse**

Vous pouvez utiliser ce formulaire, ou bien le reproduire sur papier libre ou par mail

Méta-analyse : MAGIC PCDC (Pediatric Cancer Data Commons)

RESPONSABLE DE LA RECHERCHE : Département de pédiatrie de l'Université de Chicago, USA

Rappel : Utilisez ce formulaire uniquement pour vous opposer au transfert de vos données (ou de celles de votre enfant) pour la méta-analyse proposée. En effet si vous ne vous y opposez pas, vous n'avez aucune démarche à réaliser : vos (ses) données seront automatiquement transmises d'ici un mois.

Compléter et cocher la ou les cases correspondant à votre situation et demande.

Je soussigné(e) : Nom : Prénom :

☐ Agissant pour moi-même.

☐ Agissant en qualité de représentant légal de l'enfant mineur (préciser ses nom et prénom) :

☐ Je refuse la participation à la méta-analyse « MAGIC PCDC » et m'oppose au transfert des données à caractère personnel collectées dans le cadre de l'étude TGM 2013 pour cette méta-analyse.

J'ai compris que cette décision n'aura aucune conséquence sur ma (sa) prise en charge.

Date et signature :