

	Version	Date	
	1	19/06/2024	
PREVENTABLE – 20xx/xxx/OB			

## **DOCUMENT D'INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT A LA RECHERCHE**

Titre de la recherche : **Cancer prevention vs cancer treatment : the rare tumour risk syndroms battle (PREVENTABLE)**

Investigateur coordonnateur : Pr. Claude HOUDAYER - CHU de Rouen

Responsable de la recherche : Institut de Recherche et d'Innovation en Santé de la Université Porto (coordinatrice scientifique du projet PREVENTABLE - Carla Oliveira de l'i3S)

Responsable de la coordination du recueil des données en France : CHU de Rouen

Afin de vous en faciliter la lecture, ce document comprend 3 parties :

- Partie 1 : Information sur la recherche
- Partie 2 : Information sur les droits du participant et sur la gestion de la réutilisation des données
- Partie 3 : Glossaire

### **PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE**

*\* Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire*

Madame, Monsieur,      Pauline ROCHEFORT au Centre Léon Bérard :  
pauline.rochefort@lyon.unicancer.fr

Le Pr Claude HOUDAYER (ou l'investigateur de chaque centre participant) met à votre disposition cette note d'information, dans le cadre d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, et ayant pour objectif d'évaluer l'impact clinique, social et financier de l'application de soins multidisciplinaires et spécialisés pour prévenir l'apparition de syndromes rares de prédispositions aux cancers.

*Cette recherche entre dans le champ des recherches n'impliquant pas la personne humaine\*, c'est-à-dire qu'elle est réalisée à partir des seules données collectées lors de soin ou de recherches antérieures.*

Cette recherche est réalisée en collaboration avec :

- CLCC Henri Becquerel – Rouen - FRANCE
- Institut de Recherche et d'Innovation en Santé de l'Université de Porto (i3S) – PORTUGAL
- Centre Hospitalier de Sao Joao Epe (CHUSJ) – PORTUGAL
- Institut Catalan d'Oncologie (ICO) – ESPAGNE
- Fondation Privée : Institut d'Investigation d'Oncologie de Vall-Hebron (VHIO) – ESPAGNE
- Fondation du Centre Médical Universitaire de Radboud (RADBODUMC) – PAYS-BAS
- Hôpital universitaire Helse Bergen Haukeland (HUH) – NORVEGE
- Hôpital universitaire de Bonn (UKB) – ALLEMAGNE
- Hôpital universitaire de Karolinska (KUH) - SUÈDE

Cette recherche est réalisée en collaboration avec des centres sur l'ensemble du territoire français :

	Version	Date	
	1	19/06/2024	
PREVENTABLE – 20xx/xxx/OB			

- Institut Curie – Paris
- Institut Gustave Roussy – Paris
- Centre Léon Bérard – Lyon
- CLCC François Baclesse – Caen
- CHU de Lille – Lille
- CLCC Oscar Lambret – Lille
- Institut Gustave Roussy - Paris.

Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions au médecin de la recherche, appelé investigateur\* qui vous semblent utiles à sa bonne compréhension.

### **Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?**

---

Les syndromes rares à risque tumoral (RTRS) sont un groupe de maladies rares génétiquement déterminées dès la naissance, qui touchent moins de 5 personnes sur 10 000 dans le monde. Les patients atteints de ces syndromes ont une très forte prédisposition à développer un ou plusieurs cancers au cours de leur vie et transmettent le syndrome à leurs descendants. Bien que les RTRS constituent un contexte unique pour avancer dans la prévention des cancers, il n'existe pas, à l'échelle européenne, d'étude médico-économique, mettant en avant le bénéfice de la pratique de mesures préventives (enquête génétique, surveillance médicale régulière, intervention précoce) *versus* une pratique dite « curative », débutant à l'apparition de la 1<sup>ère</sup> tumeur.

En France, depuis 2012, des programmes de suivi individualisé des personnes porteuses d'une altération d'un gène de prédisposition ont été mis en place par l'Institut National du Cancer (INCa). En revanche, la plupart des systèmes de santé européens continuent d'opter pour le traitement des cancers cliniquement exprimés plutôt que pour la prévention. L'un des principaux objectifs du projet PREVENTABLE est donc de réaliser cette étude médico-économique.

### **En quoi la recherche consiste-t-elle ?**

---

Les objectifs du projet sont :

- 1) comparer la prévention versus le traitement en termes médico-économiques ;
- 2) identifier les facteurs influençant le choix des différents parcours de soins ;
- 3) diffuser les résultats obtenus auprès des différents acteurs : institutions, autorités de santé, praticiens, associations de patients, laboratoires de génétique.

L'étude portera sur les patients portant une variation du gène *TP53* identifiée au laboratoire de génétique du CHU de Rouen, et dont la prise en charge clinique est réalisée à Rouen ou dans d'autres centres français (242 patients identifiés au total).

Ce projet a reçu un soutien financier dans le cadre des actions de coordination et de soutien du programme Horizon Europe (convention de subvention n°101095483).

	Version	Date	
	1	19/06/2024	
PREVENTABLE – 20xx/xxx/OB			

### **Durée de conservation des données**

Les données utilisées lors de la recherche sont conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Au-delà de la période de conservation autorisée, les données de la recherche sont archivées sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

### **Dispositions législatives et réglementaires**

Le responsable de la recherche a pris toutes les mesures pour mener cette recherche dans le respect de la réglementation en vigueur.

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-004\* établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Le projet est enregistré sur la plateforme des données de santé conformément à la MR-004.

## **Partie 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DE LA REUTILISATION DES DONNEES**

### **Comment vos données personnelles\* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?**

A l'occasion de cette recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement\* informatisé. Vos données collectées vont être consultées afin de répondre aux objectifs de la recherche.

Les données suivantes seront recueillies :

- Sexe à la naissance
- Sexe au moment du diagnostic
- T0 : âge au moment du diagnostic génétique (en années)
- Statut du porteur de la variation
- Type de procédures de réduction des risques
- Durée de la procédure de réduction des risques (temps après T0)
- Type de procédures cliniques pour le traitement
- Durée de la procédure de traitement (temps après T0)
- Intervalle entre le diagnostic clinique et le diagnostic génétique (en mois) en cas de maladie cliniquement exprimée
- Type de procédure de suivi (après le diagnostic clinique du cancer)
- Périodicité des procédures de suivi (en mois)
- Age à la fin du suivi (en mois)
- Cause de la fin du suivi
- Age au moment du décès ou âge au moment du dernier suivi
- Cause du décès
- Caractéristiques cliniques et pathologiques des patients et tumeurs

Dans le cadre de ce projet, les données de patients rouennais (uniquement) atteints d'autres syndromes rares de prédispositions aux cancers seront également collectées :

- Cancer gastrique diffus héréditaire (syndrome HDGC) : gène *CDH1* et gène *CTNNA1*
- Tumeur stromale gastro-intestinale (syndrome GIST) : gène *KIT* et gène *SDHx*

	Version	Date	
	1	19/06/2024	
PREVENTABLE – 20xx/xxx/OB			

- Syndrome de Birt-Hogg-Dubé (BHDS) : gène *FLCN*
- Léiomyomatose héréditaire et carcinome à cellules rénales (HLRCC) : gène *FH*
- Maladie de Cowden et les syndromes apparentés (PHTS) : gène *PTEN*
- Mélanome malin familial (FMM) : gène *CDKN2A* et gène *CDK4*
- Syndrome de Peutz-Jeghers (PJS) : gène *STK11*

Les données mises à disposition du responsable de la recherche par les centres ne sont pas nominatives c'est-à-dire qu'elles ne comportent pas vos nom, prénom, adresse et date de naissance complète.

#### Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le responsable de la recherche.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement\* doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

#### Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Afin d'en assurer la confidentialité, vos données seront pseudonymisées\*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

#### Qui sera destinataire de vos données dans le cadre de la recherche ?

Les informations vous concernant seront accessibles aux membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses en lien avec le responsable de la recherche, le délégué à la protection des données du CHU Rouen, uniquement dans le cas où vous le contactez ([dpd@chu-rouen.fr](mailto:dpd@chu-rouen.fr)), le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle dûment habilités. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

#### Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant, que vous pouvez exercer :

- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter vos données personnelles et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger vos données personnelles si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées (il est possible que ce droit à l'effacement ne soit pas possible, si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche) ;
- Le droit à **limiter l'utilisation de vos données**, ce qui empêche temporairement l'utilisation de vos données ;
- Le **droit d'opposition** vous permet de vous opposer à la réalisation de la recherche et même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au

	Version	Date	
	1	19/06/2024	
PREVENTABLE – 20xx/xxx/OB			

traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

### Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le responsable de la recherche n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du responsable de la recherche (*voir coordonnées dans le tableau des contacts ci-dessous*) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du responsable de la recherche.

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, merci de vous adresser au délégué de protection des données du CHU de Rouen via le formulaire d'opposition à la recherche qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude afin que votre opposition soit prise en compte ( Cf. formulaire ci-après et tableau de contact).

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

### Quelles sont les conditions de transfert des données codées vers des pays tiers (hors Union européenne) ?

Pour les besoins de la recherche, les données agrégées anonymisées et les métadonnées non traçables seront partagées entre les partenaires à des fins d'analyse. Tous les partenaires, y compris ceux des pays non membres de l'UE (Hôpital universitaire Helse Bergen Haukeland (Norvège) et Université de Lancaster (Royaume-Uni)), respecteront les règles de l'UE en matière d'éthique et de protection des données.

### Vos données codées pourront-elles être réutilisées ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de du syndrome de Li-Fraumeni.

Si vous en acceptez le principe, pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le CHU de Rouen a mis en place un site web (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement dont le Chu de Rouen aura connaissance, à l'adresse suivante : <https://www.chu-rouen.fr/patients-public/connaître-vos-droits/la-recherche-biomedicale/>. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour environ tous les 3 mois.

	Version	Date	
	1	19/06/2024	
PREVENTABLE – 20xx/xxx/OB			

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

### Vos contacts

Responsable de la recherche et responsable du traitement	<i>Institut de Recherche et d'Innovation en Santé de la Université de Porto (i3S)</i> <i>Carla Oliveira – Coordinatrice scientifique</i>
Contact en France - coordination du recueil des données en France	<i>CHU de ROUEN, Direction de la Recherche et de l'Innovation - 1 rue de Germont – 76031 ROUEN Cedex – Tél : 02 32 88 82 65</i>
Investigateur principal / coordonnateur de la recherche et du recueil des données en France	<i>Professeur Claude Houdayer, Responsable du Service de Génétique, CHU de Rouen</i> <i>Inserm U1245 Cancer and Brain Genomics, IRIB, FHU G4 Génomique, ERN GENTURIS</i> <i>UFR Santé, 22 Boulevard Gambetta, 76183 Rouen Cedex, France - Tel: 02.32.88.57.83</i>
Investigateur du lieu de recherche Saisissez du texte ici	<i>Nom et Prénom :</i> <i>Adresse</i> Pauline ROCHEFORT pauline.rochefort@lyon.unicancer.fr <i>Téléphone :</i> <i>mail :</i>
Délégué à la protection des données I3S	<a href="mailto:dpo@i3s.up.pt">dpo@i3s.up.pt</a>
Délégué à la protection des données du CHU de Rouen	<i>Adresse : Délégué à la protection des données – CHU de Rouen – Direction des affaires juridiques – 1 rue de Germont – 76031 Rouen Cedex</i> <i>Mail : <a href="mailto:dpd@chu-rouen.fr">dpd@chu-rouen.fr</a></i>  <i>Formulaire d'opposition à la recherche :</i> <i>-par internet : <a href="https://www.chu-rouen.fr/opposition-patient-recherche/">https://www.chu-rouen.fr/opposition-patient-recherche/</a></i> <i>-par courrier en utilisant le formulaire dédié et joint à la présente note d'information</i>
CNIL- Commission nationale de l'Informatique et des libertés	<i>Adresse : 3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS Cedex 07</i> <i>Site internet : <a href="http://www.cnil.fr">www.cnil.fr</a></i>

	Version	Date	
	1	19/06/2024	
PREVENTABLE – 20xx/xxx/OB			

### Partie 3 : glossaire

<b>Recherche n'impliquant pas la personne humaine</b>	Les recherches portant sur la réutilisation des données
<b>Responsable de la recherche (promoteur)</b>	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
<b>Investigateur</b>	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
<b>RGPD</b>	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
<b>Données personnelles</b>	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
<b>Données codées Ou pseudonymisées</b>	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
<b>Méthodologie de référence (MR)</b>	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les responsable de la recherches de recherche
<b>Traitement des données</b>	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).
<b>Responsable de traitement</b>	Le responsable de traitement est la personne morale (entreprise, commune, etc.) ou physique qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement, c'est à dire l'objectif et la façon de le réaliser
<b>Sous-traitant</b>	Le sous-traitant est la personne physique ou morale (entreprise ou organisme public) qui traite des données pour le compte d'un autre organisme (« le responsable de traitement »), dans le cadre d'un service ou d'une prestation

	Version	Date	
	1	19/06/2024	
PREVENTABLE – 20xx/xxx/OB			

<b>Formulaire d'opposition à l'utilisation des données de santé pour la recherche</b>
---

Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir pris connaissance de la présente note d'information, aucune action complémentaire de votre part n'est requise. Le présent formulaire n'est pas à remplir.

Au contraire, si vous ne souhaitez pas participer à la recherche intitulée « **Cancer prevention vs cancer treatment : the rare tumour risk syndroms battle (PREVENTABLE)** », vous pouvez le mentionner en complétant le présent formulaire dans un délai d'un mois après communication de cette note d'information, en l'adressant au Délégué à la protection des données par voie postale à l'adresse suivante :

Délégué à la protection des données (DPO)  
 CHU de Rouen  
 Direction des affaires juridiques  
 1 rue de Germont  
 76031 Rouen cedex

Je soussigné (e), « **NOM, PRENOM \*** \_\_\_\_\_ »  
 atteste **m'opposer** à l'utilisation de mes données personnelles de santé dans le cadre de la recherche :

**« Cancer prevention vs cancer treatment : the rare tumour risk syndroms battle (PREVENTABLE) »,**

**en précisant les informations suivantes pour permettre mon identification en tant que patient majeur :**

**Nom de naissance\*** : \_\_\_\_\_

**Date de naissance\*** : \_\_\_\_\_

**Ville de naissance\*** : \_\_\_\_\_

Date :

Signature :

*Les données personnelles assorties d'un astérisque (\*) sont obligatoires, si vous ne nous les communiquez pas, nous ne pourrions donner suite à votre demande. Les informations recueillies par le CHU de Rouen sont nécessaires à la gestion des demandes d'exercice de droit. Elles sont enregistrées et transmises aux services du CHU de Rouen susceptibles d'intervenir dans le traitement de votre demande. Ces informations sont conservées pendant cinq (5) ans à compter de la fin de l'année civile de votre demande. Pour en savoir plus sur la gestion de vos données et vos droits, vous pouvez consulter la note d'information du CHU : <https://www.chu-rouen.fr/patients-public/connaitre-vos-droits/vos-donnees-de-sante/>*