

Notice d'information des patients

Titre de la recherche : Étude rétrospective d'identification de marqueurs de résistance primaire à l'immunothérapie (inhibiteurs des check-points immunitaires) chez les patients présentant un cancer digestif métastatique dMMR (déficient mismatch repair)

Acronyme : IMMUNODIG MSI

Etablissement responsable du traitement des données : CHU de Toulouse Hôtel Dieu 2 rue Viguerie
TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9

Personne qualifiée pour délivrer l'information :

Madame, Monsieur,

Nous organisons une recherche sur l'identification de marqueurs de résistance primaire à l'immunothérapie chez les patients présentant un cancer digestif métastatique avec instabilité microsatellitaire (phénotype dMMR).

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette recherche et nous vous présentons ici les modalités de cette recherche afin que vous puissiez vous décider en toute connaissance de cause.

Cette recherche n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont vous bénéficiez et est basée sur l'exploitations de vos données obtenues au cours de votre suivi dans le cadre du soin.

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

Le but de la recherche :

Les cancers digestifs métastatiques avec déficience du système MMR (dMMR) / instabilité microsatellitaire (MSI) ont un pronostic défavorable et sont moins sensibles à la chimiothérapie conventionnelle. Pour ces tumeurs, qui ont un taux élevé de mutations somatiques et par conséquent de néoantigènes, les inhibiteurs de checkpoint ont démontré une efficacité remarquable avec en chef de file le Pembrolizumab (Ac anti-PD1) qui vient d'obtenir en France, courant 2021, son autorisation de mise sur le marché (AMM) en première ligne des cancers colorectaux. L'efficacité de ce type de traitement (approuvé aux USA dès 2017) pour les tumeurs digestives dMMR a incité, en France, à traiter ces patients dans le cadre d'essais permettant l'accès sélectif aux molécules d'immunothérapie et, en l'absence de disponibilité suffisante d'essais, de les traiter hors essai, en vie réelle, dans certains centres ayant établi des procédures de prescription exceptionnelle. L'obtention récente de l'AMM va rapidement permettre un accès plus large, pour les cancers colorectaux en 1^{ère} ligne.

Cependant, environ 30% des patients traités sont immuno-réfractaires et ne bénéficient donc pas de ce traitement. Ainsi, l'identification de facteurs de résistance primaire à l'immunothérapie est indispensable pour mieux sélectionner les patients qui bénéficieront réellement de cette thérapeutique.

IMMUNODIG MSI
Version du 04/07/2022

La recherche de ces facteurs de résistance dans une population représentative de la vie réelle en incluant des patients traités dans des essais et hors essais n'a, à ce jour, pas été réalisée à notre connaissance.

Méthodologie :

Il s'agit d'une étude rétrospective, multicentrique recherchant des facteurs de résistance primaire à l'immunothérapie dans la population ayant un cancer digestif (tractus digestif ou non) dMMR traité par immunothérapie dans le cadre d'un essai ou hors essai. Il peut alors s'agir de prescriptions compassionnelles avec accord établi entre le centre hospitalier et l'ARS, de financement à travers un laboratoire pharmaceutique ou de financement par les propres moyens du patient.

Ainsi, tous les dossiers de patients ayant reçu un traitement par inhibiteur de checkpoint pour une tumeur digestive dMMR seront revus.

Les données de suivi clinique, biologique, moléculaire et d'imagerie, présentes dans le dossier hospitalier du patient, seront collectées pour évaluer la réponse tumorale, la survie sans progression et la survie globale ainsi que les données de tolérance notamment les effets secondaires dysimmunitaires.

Les prélèvements d'échantillons biologiques disponibles qui ont été réalisés à but diagnostique ou pour adapter le traitement seront centralisés et conservés au sein du Centre de Ressource Biologique – Cancer de l'IUCT. Ces prélèvements seront également analysés à but scientifique.

Durée :

Recherche rétrospective : Seront inclus tous les patients ayant initié un traitement d'immunothérapie entre le 01/01/2015 et le 01/01/2021.

La durée de suivi par participant est jusqu'aux dernières nouvelles du patient.

Contraintes :

Recherche rétrospective : Il n'y a pas de contrainte particulière à votre participation, l'étude étant basée sur la réutilisation des données et des échantillons biologiques préalablement collectées dans le cadre de votre prise en charge.

Bénéfice :

Aucun bénéfice direct n'est attendu, mais votre participation permettra de développer une meilleure connaissance sur l'efficacité de l'immunothérapie chez les patients avec un cancer digestif métastatique avec instabilité microsatellitaire et de mettre en évidence d'éventuels facteurs de résistance.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Si vous refusez de participer, il vous suffit d'en informer le médecin dont les coordonnées se trouvent en bas de ce document. Cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge habituelle.

Vous pouvez si vous le désirez interrompre votre participation à l'étude à tout moment sans avoir à en préciser les raisons et sans compromettre la qualité des soins qui vous seront dispensés.

Sans retour de votre part sous 1 mois à compter de la réception de ce document, nous considérons que vous ne vous opposez pas au traitement de vos données personnelles recueillies dans le cadre de cette recherche. Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et exprimer votre opposition.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le responsable du traitement des données, ainsi qu'éventuellement le représentant de la Commission Nationale Informatique et Liberté, auront accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

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

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Les prélèvements d'échantillons biologiques seront centralisés et conservés au sein du Centre de Ressource Biologique – Cancer de l'IUCT (CRB) pour une durée de 10 ans.

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 sont investis les différents centres universitaires participant à l'étude.

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 à la recherche.

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

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Liberté », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles (RGPD*).

Vos données seront codées*, 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.

Les analyses génétiques dites « somatiques » permettant d'analyser les altérations génétiques au sein des cellules cancéreuses peuvent être réalisées en l'absence d'opposition de votre part. Cependant, aucun examen de vos caractéristiques génétiques constitutionnelles ne sera réalisé sans que vous ne soyez informé du projet, auquel vous pourrez vous opposer, le cas échéant, comme indiqué ci-dessous. Conformément à la loi (art.16-1 et 16-6 du Code civil), ce prélèvement ne pourra être cédé à titre commercial ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice.

Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale et le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez (dpo@chu-toulouse.fr). Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le responsable du traitement des données et les personnes agissant pour son compte

IMMUNODIG MSI
Version du 04/07/2022

- Les organismes partenaires en France ou à l'étranger
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Il est possible que certains pays hors de l'UE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que votre pays. Le CRB maintiendra toutefois le plus possible la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il recevra dans les limites de la loi. Le CRB adoptera les mesures contractuelles appropriées pour s'assurer que les destinataires pertinents en dehors de l'UE fournissent un niveau adéquat de protection à vos informations personnelles comme énoncé dans ce formulaire et conformément à la loi.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données.

Si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez cependant exercer votre droit à l'effacement de vos données mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous ne pouvez pas vous opposer à l'utilisation de vos données lorsque celui-ci est fondé sur les obligations légales du responsable du traitement des données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche, ni demander leur effacement lorsqu'elles sont utilisées à cette fin. Ceci concerne notamment les effets indésirables des produits.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Comment exercer vos droits ?

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

Le responsable du traitement 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 et poser des questions sur cette recherche auprès du délégué à la protection des données du promoteur (dpo@chu-toulouse.fr) 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 promoteur.

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, qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

IMMUNODIG MSI
Version du 04/07/2022

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 des cancers digestifs traités par immunothérapie. Si vous en acceptez le principe, vous pourrez être recontacté(e) pour être informé(e) des caractéristiques du / des nouveaux traitement(s) conformément à l'article 14 du RGPD, et si vous ne vous y opposez pas vos données codées pourront être réutilisées et transmises pour ces autres projets de recherche dans le domaine de la santé.

Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL, soit être conforme à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques (MR 004).

Dans ce dernier cas, vous ne serez pas obligatoirement informé(e) individuellement du/ des nouveau(x) traitement(s) de vos données personnelles. Il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Vos informations personnelles codées pourront être transférés à des équipes de recherche spécialisées dans le cadre de collaborations nationales ou internationales ou être cédés pour leurs propres programmes de recherche. Ces transferts dans le cadre de collaboration ou ces cessions seront encadrés juridiquement par la signature de contrats garantissant le respect du RGPD, le cas échéant, et une utilisation de ces échantillons et/ou données respectant la législation en vigueur et conforme à l'information délivrée dans cette note.

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

Votre non opposition ne décharge en rien le responsable de la recherche de ses responsabilités à votre égard.

IMMUNODIG MSI
Version du 04/07/2022

Votre médecin (....., Tél :) est à votre disposition pour vous apporter toutes les précisions complémentaires que vous souhaitez.

Investigateur OU Personne qualifiée pour délivrer l'information:	
NOM :	
Prénom :	
Atteste avoir donné l'information et remis/envoyé la présente notice au patient le / /
Atteste que le patient ne s'oppose au traitement de ses données personnelles codées dans le cadre de cette recherche	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Atteste que le patient ne s'oppose au traitement de ses données personnelles codées et de ses échantillons biologiques pour d'autres recherches liées à la santé ou à la médecine, exclusivement à des fins scientifiques.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Vos contacts

Investigateur principal / coordonnateur de la recherche Tél : Mail :
CNIL- Commission nationale de l'Informatique et des libertés	3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 01 53 73 22 22

PARTIE 3 : GLOSSAIRE

Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	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
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées Ou pseudonymisées	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.).
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée d'accès aux données de santé.
Traitement des données	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).