

Notice d'information

Sur la réutilisation et le stockage d'échantillons biologiques et de données dans un « Entrepôt de données de santé » pour la recherche sur les cancers des enfants et des jeunes (« Share4Kids »)

Madame, Monsieur,

Vous êtes :

- **Un jeune adulte de moins de 25 ans**, atteint ou ayant été atteint de cancer avec prise en charge dans notre établissement
- **ou le parent ou tuteur légal** d'un enfant mineur atteint ou ayant été atteint de cancer avec prise en charge dans notre établissement.

Lors de cette prise en charge, des **échantillons de tumeurs** ont été **prélevés pour établir le diagnostic de la maladie, réaliser et suivre le traitement**. Ils sont utilisés dans l'intérêt du patient, de manière à permettre les **meilleurs soins possibles**.

Ces prélèvements ne sont pas toujours utilisés en totalité ; or, ils peuvent s'avérer très utiles à la recherche contre le cancer. Lors du diagnostic, vous ne vous étiez pas opposés à ce que les échantillons prélevés puissent être utilisés pour la recherche. Aujourd'hui, **sauf opposition de votre part**, nous souhaiterions pouvoir **réutiliser une partie des prélèvements restant et quelques données médicales associées dans le cadre d'un projet de recherche national**.

Ce projet consiste en effet à rassembler, analyser et mettre en commun dans un **entrepôt de données de santé sécurisé appelé « Share4Kids »**, des données moléculaires innovantes permettant aux chercheurs de mieux comprendre la signature moléculaire des cancers des enfants et des jeunes. **Il sera accessible aux chercheurs et leur permettra d'accélérer pour comprendre notamment pourquoi et comment certains cancers résistent aux traitements, afin de mieux les traiter**.

Parce que les cancers pédiatriques diffèrent de ceux de l'adulte par leur nature mais également par leur biologie, l'utilisation de telles données moléculaires comme outil de compréhension de leurs spécificités moléculaires est **un enjeu clé pour guérir plus et mieux les enfants et les jeunes atteints de cancer**.

Notre établissement participe à la constitution de cet entrepôt national de données de santé, et les données seront stockées au Centre Léon Bérard

La présente notice d'information vous explique la raison d'être de l'entrepôt de données de santé Share4Kids, son importance pour les chercheurs en oncologie pédiatriques, les données qu'il contient, et les droits dont vous bénéficiez à ce sujet.

Nous vous remercions de bien vouloir **lire attentivement** cette notice pour prendre **votre décision**.

1. L'entrepôt de données de santé « Share4Kids », c'est quoi ?

De façon générale, un entrepôt de données de santé est une grande base qui réunit des données issues de différentes structures de soin, pour pouvoir être mises à disposition et réutilisées pour des projets de recherche. La gestion et la réutilisation des données dans un entrepôt de données de santé obéissent à un cadre juridique très strict pour garantir la sécurité et la confidentialité des données.

L'entrepôt de données de santé Share4Kids est né de la volonté de mettre en commun les données sur la signature moléculaires des cancers des enfants et des jeunes **pour permettre à tous les chercheurs de travailler dessus ensemble, afin de mieux comprendre les spécificités moléculaires des cancers pédiatriques, d'identifier des**

facteurs pronostiques et prédictifs de résistance aux traitements actuels, et de permettre le développement de nouveaux traitements.

L'entrepôt Share4kids constitue ainsi une **base de données unique**, et il a pour vocation de permettre à toute la communauté scientifique de bénéficier de données innovantes, dans l'intérêt des **enfants, des adolescents et des jeunes adultes atteints de cancer**.

Sa mise en oeuvre poursuit donc une finalité unique de recherche : il ne changera rien à votre prise en charge dans notre établissement, ou à la prise en charge de l'enfant que vous représentez.

2. Qui gère l'entrepôt Share4Kids ? Et avec quelle autorisation ?

L'entrepôt Share4Kids a été créé à la suite d'un **appel à candidatures de l'Institut National du Cancer (INCa)** en 2019 intitulé « Accélérer la recherche fondamentale et translationnelle en cancérologie pédiatrique : aide à la mutualisation, à la structuration et au partage des données de recherche ».

Une fois ce projet sélectionné par l'INCa, **trois organismes** ont déterminé ensemble les objectifs et les moyens nécessaires à la création de l'entrepôt Share4Kids, et en sont aujourd'hui **conjointement responsables** à savoir :

- **le Centre Léon Bérard (CLB)**, centre de lutte contre le cancer situé à Lyon, qui est en charge de la sécurité technique de l'entrepôt, et de l'hébergement des données,
- **l'Université Claude Bernard de Lyon (UCBL)**, qui a coordonné le projet de création de l'entrepôt,
- **l'association Share4Kids**, qui est une association loi 1901 réunissant les chercheurs et les cliniciens français, qui assurent ainsi de manière collégiale la gouvernance de l'entrepôt et décident ensemble des données à produire et de la manière de les utiliser pour accélérer dans la lutte contre les cancers des enfants et des jeunes.

La mise en œuvre de l'entrepôt Share4Kids relève de l'exécution d'une **mission d'intérêt public** dont sont investis les organismes précités.

Les Hospices Civils de Lyon, le Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS), l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), participent également activement à la vie de l'entrepôt au travers d'un consortium.

L'entrepôt Share4Kids respecte pleinement le cadre juridique qui lui est applicable et en particulier le cadre relatif à l'utilisation des échantillons biologiques humains (code de la santé publique) et celui relatif à l'utilisation des données personnelles (RGPD, loi « Informatique et Libertés »). Ainsi la création de l'entrepôt Share4Kids a fait l'objet de **toutes les formalités réglementaires requises** : formalités auprès du **Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche** pour ce qui concerne l'utilisation d'échantillons biologiques, et formalités auprès de la **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)** pour ce qui concerne le traitement des données (Autorisation ministère recherche AC-2024-6625).

3. Quelles données sont versées dans l'entrepôt Share4Kids ? Comment ?

Le Centre de lutte contre le cancer Léon Bérard a la charge de l'analyse par séquençage des **échantillons tumoraux résiduels**. Conformément à la réglementation en vigueur les prélèvements recueillis ne pourront en aucun cas être cédés à titre commercial, ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice.

Une fois produites, toutes les données seront stockées et mises à disposition sous une **forme pseudonymisée** : cela signifie que **les nom et prénom seront remplacés par un numéro** et que seul le médecin cancérologue de notre établissement pourra en établir la correspondance.

Les catégories de données qui seront ensuite versées par le Centre Léon Bérard dans l'entrepôt Share4Kids sont les suivantes :

- **des données moléculaires dites « omiques »**, issues de l'analyse des échantillons tumoraux. Ces données « omiques » correspondent à une signature moléculaires détaillée des tumeurs, regroupant des informations

croisées sur quelques gènes connus pour être impliqués dans les cancers, leurs ARN, et leurs protéines. Ces données sont essentielles pour comprendre la biologie des tumeurs.

- **des données cliniques (médicales)** collectées lors de la prise en charge et du suivi médical : âge, sexe, pathologie, traitement en cours, etc.

Seules les données qui fournissent des renseignements indispensables pour mener à bien des travaux de recherche alimentent l'entrepôt Share4Kids. En particulier, **aucune donnée administrative** telles que le numéro de sécurité sociale ou des coordonnées de contact **n'est stockée dans l'entrepôt.**

Les équipes de recherche n'auront ainsi aucun moyen de vous identifier, ou d'identifier l'enfant que vous représentez.

4. Concrètement, qui accède aux données de l'entrepôt Share4Kids et comment ?

Les données versées dans l'entrepôt Share4Kids sont situées dans un espace sécurisé, et ne sont en aucun cas accessibles au public.

Seuls des **professionnels habilités** et autorisés peuvent y accéder, à savoir :

- **D'une part, les professionnels chargés de constituer et mettre en oeuvre l'entrepôt au sein du Centre de lutte contre le cancer Léon Bérard**, c'est-à-dire les équipes techniques et scientifiques qui structurent et analysent les échantillons et qui, de manière générale, ont la charge de l'organisation de l'entrepôt ;
- **D'autre part, les scientifiques publics et privés qui souhaitent mener des projets de recherche sur les cancers pédiatriques, sous conditions.** Ainsi seuls des porteurs de projets validés par les responsables de l'entrepôt Share4Kids peuvent obtenir un accès aux données de l'entrepôt, uniquement dans le cadre de projets ponctuels et à condition de réaliser les formalités réglementaires requises. Ces porteurs de projet peuvent être par exemple des chercheurs et cliniciens européens d'établissements de santé, des autorités et institutions publiques, des partenaires privés *etc.* Certains chercheurs ou cliniciens sont susceptibles d'être situés hors de l'Union européenne. Dans cette situation, les responsables de l'entrepôt Share4Kids prennent toute mesure nécessaire pour garantir la sécurité et la confidentialité des données, en particulier en concluant avec eux des clauses contractuelles conformes aux exigences de la Commission européenne.

En complément de ces mesures de sécurité organisationnelles, l'entrepôt et l'accès aux données font l'objet de mesures de sécurité techniques très fortes.

5. Combien de temps les données seront conservées dans l'entrepôt Share4Kids ?

Les données versées dans l'entrepôt seront conservées **jusqu'à 20 ans** à compter de leur collecte dans le cadre des soins.

À l'issue de ce délai, les données seront supprimées de l'entrepôt. En revanche notre établissement continuera de conserver toutes les données collectées dans le cadre de la prise en charge, pour les soins et le suivi.

6. Y-a-t-il une obligation à participer à l'entrepôt Share4Kids ? Quels sont mes droits ?

Il n'y a **aucune obligation** à participer à l'entrepôt Share4Kids.

Vous disposez d'un mois à compter de la remise de la présente notice d'information **pour vous opposer** à la réutilisation d'échantillons biologiques et de données associées pour alimenter l'entrepôt Share4Kids. Pour ce faire, **il vous suffit d'en informer le médecin oncologue** qui vous suit ou qui suit l'enfant que vous représentez, en lui remettant le **formulaire ci-après.**

Passé ce délai nous considérerons que vous acceptez que des prélèvements biologiques collectés lors de la prise en charge soient réutilisés à des fins de séquençage moléculaire, et que les résultats de ces analyses soient versés dans l'entrepôt Share4Kids.

Votre décision n'aura aucune conséquence, ni sur la prise en charge dans notre établissement, ni sur les relations avec notre équipe médicale.

Par ailleurs vous pourrez changer d'avis à tout moment :

- vous pourrez demander à participer à l'entrepôt Share4Kids alors que vous vous y étiez opposé(e),
- ou vous pourrez vous opposer à l'utilisation ultérieure de vos données ou de celles de l'enfant, alors que vous ne vous y étiez pas opposé(e) en première intention.

Ainsi en cas de participation, **vous conservez la maîtrise** de vos données ou de celles de l'enfant que vous représentez.

Vous pourrez par exemple **demandeur à accéder aux données vous concernant ou concernant l'enfant** traité dans l'entrepôt, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.

Pour exercer vos droits, vous devrez là encore **contacter le médecin oncologue** en lui remettant le **formulaire ci-après**, car lui seul connaîtra la correspondance entre le numéro des échantillons et des données fournies pour l'entrepôt, et l'identité qui leur est associée.

Vous pouvez aussi contacter le **délégué à la protection des données** du Centre Léon Bérard et de l'entrepôt Share4kids, **pour toute question** sur le traitement des données dans l'entrepôt, aux coordonnées suivantes :

- Email : dpd@lyon.unicancer.fr
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.

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

Enfin si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés, il vous sera possible de saisir la CNIL pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

7. Comment obtenir des informations complémentaires sur l'entrepôt Share4Kids? Et des informations sur les recherches qui s'appuieront sur les données de l'entrepôt ?

- **Pour en savoir plus sur l'entrepôt Share4Kids**, vous pouvez consulter le site internet « Unicancer - Mes données de santé » : <https://mesdonnees.unicancer.fr/> et le site internet du réseau de recherche React4Kids www.react4kids.org sur la page dédiée à l'entrepôt Share4Kids.

En cas de participation à l'entrepôt, vous êtes d'ailleurs invité(e) à consulter régulièrement ces sites pour être informé(e) des actualités liées à l'entrepôt, en particulier concernant son fonctionnement.

Vous pouvez également **poser vos questions par mail** à l'adresse suivante : reseaur4k@gmail.com

- **Pour en savoir plus sur les recherches qui s'appuieront sur les données de l'entrepôt Share4Kids** et le cas échéant vous y opposer, vous pouvez aussi consultez régulièrement le site <https://mesdonnees.unicancer.fr/>.

Les résultats de ces recherches pourront faire l'objet de publications dans des revues scientifiques et/ou donner lieu à des dépôts de brevet. Les résultats de ces recherches ainsi publiés le seront sous une forme qui ne permet en aucun cas l'identification des patients pédiatriques concernés, qu'elle soit directe ou indirecte. A aucun moment, il ne sera possible de revenir à l'identité d'un patient. Si des bénéfices financiers sont dégagés grâce à la valorisation de ces résultats, ils seront intégralement réinvestis dans le financement de l'entrepôt Share4Kids et des projets associés, sous le contrôle des instances de gouvernance de l'entrepôt. Aucune indemnisation ne pourra être demandée.

Si vous êtes parent ou tuteur légal, vous pouvez discuter de ce projet avec l'enfant concerné, suivant son degré de maturité.

Formulaire d'opposition

ou d'exercice d'un autre droit dans le cadre de l'entrepôt de données « Share4Kids »

Rappel : si vous souhaitez participer à Share4Kids, n'utilisez pas ce formulaire !



En effet dans ce cas, vous n'avez **aucune démarche à réaliser**.

Vos prélèvements et vos données (ou ceux de l'enfant que vous représentez) seront automatiquement versés dans cet entrepôt d'ici un mois.

Vous pouvez toutefois conserver ce formulaire, dans le cas où vous souhaiteriez par la suite changer d'avis et ne plus participer à Share4Kids, ou exercer un droit sur vos données ou celles de l'enfant (voir [Cas n°2](#) ci-après).

Dans le cadre de l'alimentation et de la gestion de l'entrepôt de données de santé Share4Kids,
Et en application de la loi dite « Informatique et Libertés » et du règlement européen dit « RGPD »,

Je soussigné(e) (*précisez vos nom et prénom*) : _____,

Agissant en qualité de patient majeur

ou

Agissant en qualité de représentant légal de l'enfant mineur :

(*précisez ses nom et prénom*) _____,

Cas 1 : Je m'oppose à l'utilisation des prélèvements biologiques et des données demandés pour alimenter l'entrepôt Share4Kids.

J'ai compris que cette décision n'aura aucune conséquence sur ma prise en charge ou sur celle de l'enfant que je représente.

Cas 2 : Je ne me suis pas opposé(e) à l'utilisation des prélèvements biologiques et des données demandés pour alimenter l'entrepôt Share4Kids. Mais à présent que les prélèvements et les données sont utilisées pour la recherche, je souhaite changer d'avis ou exercer un droit sur mes données ou celles de l'enfant que je représente.

Je coche le ou les droits que je souhaite exercer ci-dessous :

- Droit d'opposition** : pour m'opposer à l'utilisation ultérieure des prélèvements et des données dans l'entrepôt.
- Droit d'accès** : pour accéder et recevoir une copie des données, enregistrées dans l'entrepôt.
- Droit de rectification** : pour corriger les données erronées.
- Droit à la limitation** : pour empêcher temporairement l'inclusion des données dans l'entrepôt ou leur réutilisation pour des projets de recherche.
- Droit à l'effacement** : pour que les données soient détruites. Toutefois je comprends qu'il ne sera pas toujours possible d'effacer les données si cette suppression est susceptible de compromettre gravement la réalisation d'une recherche présentant un intérêt public.
- Droit d'énoncer des directives sur le sort des données en cas de décès.**

Et je précise ma demande : _____

Nom et prénom

Date et signature

Je remets ce formulaire au médecin oncologue qui me suit ou qui suit l'enfant que je représente.