

Projet UNI-AJA

Constitution d'une cohorte afin d'évaluer le parcours de soins et le devenir des adolescents et jeunes adultes (AJA) âgés de 15 à 29 ans atteints de cancer en France

Bonjour,

Le projet UNI-AJA est coordonné par le Centre Léon Bérard (responsable de traitement, e-mail de contact : UNIAJA@lyon.unicancer.fr, adresse : Centre Léon Bérard – 28 rue Laennec – 69373 Lyon Cedex 08), sous la responsabilité du Docteur Perrine Marec-Bérard, oncologue pédiatre. Il est mené en collaboration avec l'Institut de Cancérologie de Lorraine (responsable de mise en œuvre, adresse : 6 avenue de Bourgogne, 54519 Vandœuvre-lès-Nancy). Il a pour but de constituer une cohorte d'adolescents et de jeunes adultes (AJA), âgés de 15 à 29 ans, qui, comme vous, ont été dans le passé ou sont actuellement atteints d'un cancer et pris en charge dans un établissement de santé en France.

La constitution de cette cohorte ne modifie rien à votre prise en charge médicale. Aucun renseignement, traitement ou examen supplémentaire ne vous sera demandé, seules vos données déjà existantes seront utilisées. Ce document vous explique le projet.

☛ QUELS SONT LES OBJECTIFS DE CETTE COHORTE ?

Le projet UNI-AJA, projet de recherche scientifique présentant un intérêt public, va améliorer les connaissances sur les AJA atteints de cancers. Il va rassembler les données d'un grand nombre d'AJA dans une même base de données et étudier leur parcours de soin, leur devenir (conséquences des traitements reçus, survenue de seconds cancers, de séquelles, de handicaps et de décès) et l'évolution de la prise en charge de cette population depuis la mise en place des dispositifs AJA soutenus par l'Institut National du Cancer à partir de 2012.

☛ QUI EST INCLUS DANS CETTE COHORTE ?

Tous les AJA âgés de 15 à 29 ans pris en charge pour un cancer entre le 1er janvier 2009 et le 31 décembre 2022 dans 7 Centres de Lutte Contre Le Cancer (Centre Léon Bérard à Lyon, Centre Oscar Lambret à Lille, Gustave Roussy à Villejuif, Institut Bergonié à Bordeaux, Institut Curie à Paris, Institut de Cancérologie de Lorraine à Vandœuvre-lès-Nancy, Institut de Cancérologie de l'Ouest à Angers et Nantes) ou dans 3 Centres Hospitalo-Universitaires (CHRU de Tours, de Marseille, et de Nice) seront inclus. Cela représente environ 10 000 patients.

☛ QUELLES SONT LES DONNEES RECUEILLIES ?

Votre nom et votre prénom ne seront pas enregistrés dans la base de données, mais uniquement un pseudonyme qui ne permettra pas de vous identifier directement. Vos données, regroupant vos sexe, âge, diagnostic, localisation de votre cancer et étapes principales de votre prise en charge, extraites de façon automatisée de votre dossier médical informatisé, permettront de constituer la cohorte. Des données sensibles (votre numéro de sécurité sociale, votre date de naissance) seront collectées temporairement et de manière chiffrée afin de pouvoir les rapprocher des données du Système National des Données de Santé, constitué de toutes les données de remboursement de soins de l'Assurance Maladie et des informations médicales et

administratives de toutes vos hospitalisations. Vos données seront aussi complétées d'informations cliniques issues de bases nationales : la base des réunions de concertation pluridisciplinaire des tumeurs cérébrales gérée par le Centre Léon Bérard à Lyon, et celles de réseaux nationaux déjà existants labellisés par l'Institut National du Cancer (RENOCLIP-LOC pour les tumeurs cérébrales et NETSARC+ pour les tumeurs des os et des tissus mous). Vos données seront toujours hébergées dans des espaces sécurisés du programme UNIBASE. Durant tout le projet, il ne sera jamais possible de retrouver votre identité.

☛ QUELLE EST LA DUREE DU PROJET ?

La constitution de la cohorte et la réalisation des analyses vont durer 2 ans (janvier 2024 à décembre 2026). Les données sont ensuite conservées 2 années supplémentaires le temps de publier tous les résultats. Cette cohorte pourrait être prolongée et inclure des patients provenant de centres supplémentaires et/ou d'autres pays afin de continuer à améliorer les connaissances sur les cancers des AJA. Le cas échéant, vous en serez de nouveau informé.

☛ QUELS SONT LES DESTINATAIRES DES DONNEES ?

Les destinataires sont les équipes médicales, de recherche et d'hébergement des données, habilitées à réaliser le projet UNI-AJA et à traiter ces données. Dans le cadre de projets ultérieurs, des scientifiques pourront demander à accéder aux données du projet UNI-AJA, pour poursuivre les recherches sur les cancers des AJA. Dans ce cas, l'accès est soumis à des conditions très strictes et à l'accord préalable des responsables scientifiques du projet UNI-AJA. Vous aurez accès à la liste de tous les projets réutilisant la base, et vous serez en mesure de vous opposer à la réutilisation de vos données pour ces projets. Si vous acceptez d'y participer, les scientifiques ne sauront jamais quelles données viennent de vous (pas d'identification possible du patient).

☛ QUELS SONT MES DROITS ?

Vous êtes libre de refuser que vos données soient utilisées dans ce projet, et libre de changer d'avis à tout moment, sans avoir de justification à fournir.

La nature et la qualité de votre prise en charge et de vos relations avec l'équipe soignante ne seront pas modifiées par votre décision.

Si vous décidez de participer à ce projet, et conformément à la Loi relative à l'informatique et aux libertés (Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous disposerez à tout moment d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, d'effacement et de limitation relatifs aux données vous concernant et également du droit d'énoncer des directives sur le sort de vos données en cas de décès.

Si vous le souhaitez, vous pourrez aussi être informés des résultats globaux de ce projet par le médecin qui vous prend en charge. Vous pouvez exercer ces droits par l'intermédiaire du médecin qui vous suit ou auprès du

Délégué à la Protection des Données (DPD) de la structure assurant la gestion du Projet UNI-AJA (dpd@lyon.unicancer.fr).

Si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL en ligne (<https://www.cnil.fr>) ou par voie postale.

▣ LA MISE AU CATALOGUE D'UNI-AJA ET LES NOUVELLES PERSPECTIVES POUR LA RECHERCHE

Les données vous concernant, utilisées dans le cadre d'UNI-AJA, ont vocation à rejoindre le catalogue du Système National des Données de Santé (SNDS) du Health Data Hub (HDH).

Avant la création du HDH, les équipes de recherche mettaient plusieurs années à collecter, rassembler et trier les données sur les patients et leur cancer avant de pouvoir les analyser et faire des découvertes. A présent que le HDH est en place, il va contenir dans un cadre très sécurisé une copie des données des projets importants qui ont été terminés. Ceci permettra à d'autres équipes qui ont de nouvelles idées de réutiliser ces données sans avoir à refaire toute la collecte et le tri, de gagner du temps (plusieurs années) et de se concentrer sur les analyses et les résultats.

Des procédures très précises encadrent ces accès, et surtout, ces données ne contiennent jamais vos nom, prénoms ou numéro de sécurité sociale.

Toutes les informations sur la mise à disposition de vos données dans le catalogue du SNDS sont accessibles via le [portail de transparence d'UNICANCER](#) ou sur le [site du HDH](#).

Si vous êtes d'accord pour que vos données soient copiées dans le catalogue et réutilisées pour d'autres recherches, vous n'avez rien à faire.

Si vous n'êtes pas d'accord, vous pouvez vous y opposer à tout moment, avant ou après l'envoi de vos données au HDH, en écrivant au DPD du CLB à dpd@lyon.unicancer.fr ou au DPD du HDH à l'adresse dpd@health-data-hub.fr.

Pour connaître tous les projets de recherche qui réutilisent les données de la base catalogue UNI-AJA et l'ensemble de vos droits, vous pouvez consulter le [site du HDH](#).

Projet UNI-AJA

Constitution d'une cohorte afin d'évaluer le parcours de soins et le devenir des adolescents et jeunes adultes (AJA) âgés de 15 à 29 ans atteints de cancer en France

Madame, Monsieur,

Le projet UNI-AJA est coordonné par le Centre Léon Bérard (Responsable de traitement, e-mail de contact : UNIAJA@lyon.unicancer.fr, adresse : Centre Léon Bérard – 28 rue Laennec – 69373 Lyon Cedex 08), sous la responsabilité du Docteur Perrine Marec-Bérard, oncologue pédiatre. Il est mené en collaboration avec l'Institut de Cancérologie de Lorraine (responsable de mise en œuvre, adresse : 6 avenue de Bourgogne, 54519 Vandœuvre-lès-Nancy). Il a pour but de constituer une cohorte d'adolescents et de jeunes adultes (AJA), âgés de 15 à 29 ans, qui, ont été dans le passé ou sont actuellement atteints d'un cancer et pris en charge dans un établissement de santé en France.

La constitution de cette cohorte ne modifie rien à la prise en charge médicale de votre enfant. Aucun renseignement, traitement ou examen supplémentaire ne sera demandé, seules les données déjà existantes seront utilisées. Ce document vous explique le projet.

☛ QUELS SONT LES OBJECTIFS DE CETTE COHORTE ?

Le projet UNI-AJA, projet de recherche scientifique présentant un intérêt public, va améliorer les connaissances sur les AJA atteints de cancers. Il va rassembler les données d'un grand nombre d'AJA dans une même base de données et étudier leur parcours de soin, leur devenir (conséquences des traitements reçus, survenue de seconds cancers, de séquelles, de handicaps et de décès) et l'évolution de la prise en charge de cette population depuis la mise en place des dispositifs AJA soutenus par l'Institut National du Cancer à partir de 2012.

☛ QUI EST INCLUS DANS CETTE COHORTE ?

Tous les AJA âgés de 15 à 29 ans pris en charge pour un cancer entre le 1er janvier 2009 et le 31 décembre 2022 dans 7 Centres de Lutte Contre Le Cancer (Centre Léon Bérard à Lyon, Centre Oscar Lambret à Lille, Gustave Roussy à Villejuif, Institut Bergonié à Bordeaux, Institut Curie à Paris, Institut de Cancérologie de Lorraine à Vandœuvre-lès-Nancy, Institut de Cancérologie de l'Ouest à Angers et Nantes) ou dans 3 Centres Hospitalo-Universitaires (CHRU de Tours, de Marseille, et de Nice) seront inclus. Cela représente environ 10 000 patients.

☛ QUELLES SONT LES DONNEES RECUEILLIES ?

Le nom et le prénom de votre enfant ne seront pas enregistrés dans la base de données, mais uniquement un pseudonyme qui ne permettra pas de l'identifier directement. Des données le concernant, regroupant ses sexe, âge, diagnostic, localisation de son cancer et étapes principales de sa prise en charge, extraites de façon automatisée de son dossier médical informatisé, permettront de constituer la cohorte. Des données sensibles (numéro de sécurité sociale, date de naissance) seront collectées temporairement et de manière chiffrée afin de pouvoir les rapprocher des données du Système National des Données de Santé, constitué de toutes les données de remboursement de soins de l'Assurance Maladie et des informations médicales et administratives de toutes ses hospitalisations.

Ces données seront complétées d'informations cliniques issues de bases nationales : la base des réunions de concertation pluridisciplinaire des tumeurs cérébrales gérée par le Centre Léon Bérard à Lyon, et celles de réseaux nationaux déjà existants labellisés par l'Institut National du Cancer (RENOCLIP-LOC pour les tumeurs cérébrales et NETSARC+ pour les tumeurs des os et des tissus mous). Les données seront toujours hébergées dans des espaces sécurisés du programme UNIBASE. Durant tout le projet, il ne sera jamais possible de retrouver l'identité de votre enfant.

☛ QUELLE EST LA DUREE DU PROJET ?

La constitution de la cohorte et la réalisation des analyses vont durer 2 ans (janvier 2024 à décembre 2026). Les données sont ensuite conservées 2 années supplémentaires le temps de publier tous les résultats. Cette cohorte pourrait être prolongée et inclure des patients provenant de centres supplémentaires et/ou d'autres pays afin de continuer à améliorer les connaissances sur les cancers des AJA. Le cas échéant, vous en serez de nouveau informé.

☛ QUELS SONT LES DESTINATAIRES DES DONNEES ?

Les destinataires sont les équipes médicales, de recherche et d'hébergement des données, habilitées à réaliser le projet UNI-AJA et à traiter ces données. Dans le cadre de projets ultérieurs, des scientifiques pourront demander à accéder aux données du projet UNI-AJA, pour poursuivre les recherches sur les cancers des AJA. Dans ce cas, l'accès est soumis à des conditions très strictes et à l'accord préalable des responsables scientifiques du projet UNI-AJA. Vous aurez accès à la liste de tous les projets réutilisant la base, et vous serez en mesure de vous opposer à la réutilisation des données de votre enfant pour ces projets. Si vous acceptez que votre enfant y participe, les scientifiques ne sauront jamais quelles données viennent de lui (pas d'identification possible).

☛ QUELS SONT MES DROITS ?

Vous êtes libre de refuser que les données de votre enfant soient utilisées dans ce projet, et libre de changer d'avis à tout moment, sans avoir de justification à fournir.

La nature et la qualité de sa prise en charge et de ses relations avec l'équipe soignante ne seront pas modifiées par votre décision.

Si vous décidez que votre enfant participe à ce projet, et conformément aux dispositions de la Loi relative à l'informatique et aux libertés (CNIL : Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous disposerez, à tout moment, d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, d'effacement et de limitation relatifs aux données de votre enfant.

Si vous le souhaitez, vous pourrez aussi être informés des résultats globaux de ce projet par le médecin qui prend en charge votre enfant. Vous pouvez exercer ces droits par l'intermédiaire du médecin qui suit votre enfant ou auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) de la

structure assurant la gestion du Projet UNI-AJA (dpd@lyon.unicancer.fr).

Si vous estimez que les droits de votre enfant ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL en ligne <https://www.cnil.fr> ou par voie postale.

► LA MISE AU CATALOGUE D'UNI-AJA ET LES NOUVELLES PERSPECTIVES POUR LA RECHERCHE

Les données concernant votre enfant, utilisées dans le cadre d'UNI-AJA, ont vocation à rejoindre le catalogue du Système National des Données de Santé (SNDS) du Health Data Hub (HDH).

Avant la création du HDH, les équipes de recherche mettaient plusieurs années à collecter, rassembler et trier les données sur les patients et leur cancer avant de pouvoir les analyser et faire des découvertes. A présent que le HDH est en place, il va contenir dans un cadre très sécurisé une copie des données des projets importants qui ont été terminés. Ceci permettra à d'autres équipes qui ont de nouvelles idées de réutiliser ces données sans avoir à refaire toute la collecte et le tri, de gagner du temps (plusieurs années) et de se concentrer sur les analyses et les résultats.

Des procédures très précises encadrent ces accès, et surtout, ces données ne contiennent jamais les nom, prénoms ou numéro de sécurité sociale de votre enfant.

Toutes les informations sur la mise à disposition des données de votre enfant dans le catalogue du SNDS sont accessibles via le [portail de transparence d'UNICANCER](#) ou sur le [site du HDH](#).

Si vous êtes d'accord pour que les données de votre enfant soient copiées dans le catalogue et réutilisées pour d'autres recherches, vous n'avez rien à faire.

Si vous n'êtes pas d'accord, vous pouvez vous y opposer à tout moment, avant ou après l'envoi des données de votre enfant au HDH, en écrivant au DPD du CLB à dpd@lyon.unicancer.fr ou au DPD du HDH à l'adresse dpd@health-data-hub.fr.

Pour connaître tous les projets de recherche qui réutilisent les données de la base catalogue UNI-AJA et l'ensemble de vos droits, vous pouvez consulter le [site du HDH](#).