

Etude COP HPV 23

Impact de l'infection à HPV sur l'épidémiologie des cancers de l'oropharynx en France en 2023

Lettre d'information au patient pour une Recherche n'impliquant pas la personne humaine

Promoteur : GORTEC (Groupe d'Oncologie Radiothérapie Tête et Cou), 4 bis Rue Emile Zola, 37000 Tours

Investigateur Coordonnateur : Pr Haitham MIRGHANI, Chirurgien ORL à l'Hôpital Européen Georges Pompidou, 15 Rue Leblanc, 75015 Paris

Investigateur Coordonnateur : Dr Dorian CULIE, Chirurgien ORL au Centre Antoine Lacassagne, 33 Avenue de Valombrose, 06100 Nice

Investigateur du lieu de recherche :

Dr Dorian CULIÉ
Centre Antoine Lacassagne
33 avenue de Valombrose 06100 NICE

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

Madame, Monsieur,

Le centre dans lequel vous êtes pris(e) en charge, est un établissement de santé, et participe également à la recherche et à l'enseignement.

Le GORTEC, promoteur* de l'étude, en collaboration avec l'Assistance Publique des hôpitaux de Paris, le Centre Antoine Lacassagne et le centre dans lequel vous êtes pris(e) en charge souhaitent mener l'étude COP HPV 23.

Justification et objectifs de l'étude

Les cancers de l'oropharynx (COP) sont devenus un des principaux sujets de préoccupation en oncologie cervico-faciale. En effet, une part croissante de ces cancers est dorénavant causée par les papillomavirus (HPV) oncogènes. En France, l'épidémiologie des COP HPV-induits est encore mal caractérisée. Afin d'avoir une vision plus complète de l'épidémiologie des COP et de l'impact des HPV-oncogènes en France, il est nécessaire de réaliser des investigations complémentaires dans des régions avec des profils différents. L'objectif de cette étude est d'obtenir une vision exhaustive de la proportion de COP HPV-induits en France en 2023 en fonction des régions, de leur niveau de consommation de tabac et d'alcool, des caractéristiques cliniques (âge, sexe...) des patients HPV-positifs et de comparer la proportion de COP HPV-induit en 2013 rapport à 2023. De plus, plusieurs études récentes ont suggéré que le virus Epstein Barr (EBV) pourrait être un cofacteur impliqué dans le développement des COP HPV-induits. Nous souhaitons également au travers de cette étude, évaluer la proportion de co-infection HPV et EBV au sein des COP.

Traitement de vos données personnelles* dans le cadre de l'étude

Sauf opposition de votre part, 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. Nous recueillerons entre autres votre identité (Initiales nom-prénom, mois et année de naissance, sexe) vos informations démographiques, vos informations concernant votre maladie, votre statut tabagique et vos informations issues d'analyses biologiques et moléculaires.

Ces données seront recueillies à partir de votre dossier médical et d'échantillons biologiques prélevés lors de votre parcours de soin. De 2013 à 2023. Aucune visite, ni examen supplémentaire n'est demandé.

Elles seront centralisées dans une base de données, gérée par le Département d'Epidémiologie et Biostatistique et des Données de Santé du Centre Antoine Lacassagne sous la responsabilité du GORTEC, et par délégation par le Docteur Emmanuel CHAMOREY, directeur de ce département. Une relecture centralisée des échantillons sera effectuée au laboratoire d'anatomopathologie de l'HEGP dirigé par le Pr Badoual et un génotypage* HPV sera réalisé au laboratoire de virologie de l'hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP).

Base juridique du traitement de vos données personnelles

L'utilisation des données à caractère personnel à des fins de recherche médicale et scientifique répond à un intérêt légitime de la part du GORTEC au sens de l'article 6.1.f et 9.2.i et j du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données).

Les données à caractère personnel collectées sont adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

Portée de l'étude

Les données médicales vous concernant fournissent des renseignements indispensables pour mener à bien ces travaux de recherche. En effet, les nouvelles connaissances sur les maladies sont acquises grâce au rapprochement des résultats d'analyses biologiques nouvelles avec des données cliniques déjà disponibles. Ces données pourraient donc être utilisées à des fins de recherche ou de formation par les équipes du GORTEC, seules, ou en partenariat avec des laboratoires de recherche des secteurs public ou privé, en France dans un pays de l'Espace Economique Européen (EEE).

Les scientifiques peuvent réaliser des recherches fondamentales pour comprendre les mécanismes physiologiques et pathologiques. Ils peuvent également être engagés dans des recherches plus appliquées pour le développement de médicaments ou de tests de diagnostic. Ces projets scientifiques auront reçu l'avis favorable des instances réglementaires et éthiques adéquates conformément au Code de la Santé Publique. Les travaux de recherche peuvent donner lieu à des découvertes qui pourront être valorisées.

En garantissant préalablement votre anonymat, vous prenez connaissance que certaines de vos données de santé pourront faire l'objet de communications scientifiques, séminaires, congrès.

Confidentialité de vos données

Conformément à loi n°2018-493 du 20 juin 2018 sur la Protection des données personnelles adaptée de la loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978 et du RGPD (Règlement UE 2016/679), vous êtes informé(e) que les données personnelles vous concernant seront utilisées, de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur. Vos données seront codées*, c'est-à-dire que nous vous identifierons par un

numéro de code pour les besoins de l'étude, sans mention de vos noms et prénoms. Seul le centre dans lequel vous êtes pris(e) en charge conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

L'accès à vos informations est strictement limité au médecin investigateur et à son équipe. Le recueil et l'analyse scientifique des données seront réalisés par le Professeur Haitham MIRGHANI et le Docteur Dorian CULIÉ et leurs équipes intervenant dans la recherche ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité.

Le GORTEC protège vos données à caractère personnel en mettant en place des moyens de sécurisation physique et logique afin de protéger vos données personnelles des accès non autorisés, de l'usage impropre, de la divulgation, de la perte et de la destruction.

Durée de conservation des données

La durée de conservation des données concernant ce traitement en base active* est de 2 (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 recherche, puis nous les archiverons conformément à la réglementation en vigueur.

Droits relatifs à vos données personnelles

Aux termes des dispositions légales et réglementaires applicables, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement, d'opposition et de limitation ainsi qu'un droit à la mort numérique sur les données qui vous concernent. Vous pouvez exercer vos droits à tout moment en vous adressant dans un premier temps, à votre médecin investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente lettre d'information. Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur à l'adresse suivante : dpo@gortec.fr, ou par courrier à l'adresse suivante :



Délégué à la protection des données
GORTEC
4 bis rue Emile Zola 37000 Tours

S'il ne vous était pas donné satisfaction, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (cnil.fr) :

- Directement en ligne via l'adresse : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>
- Par courrier postal en écrivant à : CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07

Réutilisation de vos données codées et de vos échantillons

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données et de vos échantillons biologiques codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de l'oncologie.

Si vous en acceptez le principe, pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.gortec.net>. 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.

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.

Dispositions législatives et réglementaires

Cette étude est réalisée en conformité avec la réglementation relative :

- A la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant sur l'homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004),
- Au Règlement Général sur la Protection des Données de l'Union Européenne applicable depuis le 25 Mai 2018.

Dr. Dorian CULIÉ
Chirurgie Oncologique Cervico-Faciale
Institut Universitaire de la Face et du Cou
GCS Centre Antoine-Lacassagne – CHU de Nice
31 Avenue de Valombrose
CS6103 06103 Nice Cedex 2

Une preuve de l'envoi de ce document sera conservée dans votre dossier

Glossaire

Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Responsable de traitement	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. En pratique et en général, il s'agit de la personne morale incarnée par son représentant légal.
Médecin 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.
Conservation des données personnelles en base active	Durée pendant laquelle les données personnelles sont accessibles dans le cadre d'une utilisation courante par les services opérationnels chargés du traitement.
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	Le codage consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Génotypage	l'analyse moléculaire de l'ADN viral permettant d'identifier les différents génotypes de papillomavirus humains (HPV) présents dans un échantillon biologique.