



LETTRE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION

COHORTE FFCD 2205 - CAPRIH
Etude rétro-prospective observationnelle multicentrique française des cancers primitifs
hépatiques rares
2023-A01517-38

Madame, Monsieur,

Il vous a été diagnostiqué une maladie rare du foie (par exemple un hépato-cholangiocarcinome ou un carcinome hépatocellulaire fibrolamellaire ou un hémangioendothéliome épithélioïde ou un angiosarcome hépatique).

Dans ce cadre, votre médecin vous propose de participer à une recherche appelée cohorte CAPRIH. L'objectif de cette cohorte est de mieux comprendre le fonctionnement et la prise en charge de ces cancers rares du foie, ceci en passant par la mise en place d'une base de données nationale clinico-biologique, indispensable à la production de connaissances médicales qui pourront être utiles tant au niveau national qu'au niveau mondial.

Vous avez le droit de refuser l'enregistrement de vos données dans cette cohorte à tout moment (avant et après enregistrement) sans avoir à expliquer votre choix et sans conséquence dans la prise en charge de votre maladie.

N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin pour mieux comprendre l'objectif de cette cohorte.

CE QUE CELA IMPLIQUE POUR VOUS

La participation à cette cohorte n'entraîne pas d'examen, ni de traitement supplémentaire par rapport à votre prise en charge thérapeutique habituelle. Seules des données cliniques sur votre état de santé, les médicaments que vous prenez et des informations sur votre cancer et votre prise en charge médicale seront recueillies dans une base de données électronique complétée par votre médecin. Deux questionnaires vous seront remis durant vos consultations. Le but étant de rechercher des facteurs de risques de cancer du foie (expositions lors de votre activité professionnelle, consommation d'alcool).

Ces données seront transmises à la Fédération Francophone de Cancérologie Digestive, promoteur de l'étude (représentant légal de la recherche), qui effectuera les analyses et la communication des résultats auprès de la communauté scientifique.

Vos données seront pseudonymisées et identifiées par un numéro de code d'enregistrement, vos initiales (1^{ère} lettre du votre nom et prénom) et seront mises en commun avec les données d'une centaine d'autres personnes.

Vos données seront conservées jusqu'à publication des résultats et au-delà, afin de permettre des recherches ultérieures dans le domaine des cancers hépatiques rares. Votre participation permettra de générer ce savoir.

Afin de mettre en évidence des biomarqueurs spécifiques de votre maladie, un recueil d'échantillons de tumeurs et de tubes de sang sera fait lors d'une prise de sang effectuée dans le cadre de votre prise en charge habituelle. En ce sens si vous ne vous opposez pas à ce prélèvement, merci de lire et signer le consentement biologique remis par votre médecin investigateur.



CONFIDENTIALITE

Toutes les données vous concernant (personnelles, cliniques, et les données provenant des recherches sur les matériels biologiques si vous souhaitez participer à la recherche biologique) seront analysées par informatique. Conformément à la loi « Informatique et Liberté » du 6 janvier 1978 modifiée par la loi 2004-801 du 6 Août 2004 relative au traitement automatisé des données de santé, vous pourrez exercer un droit d'accès et de modification par l'intermédiaire de votre médecin investigateur.

La confidentialité sera garantie par le fait que seul le numéro attribué à votre enregistrement, figurera dans les analyses et les documents écrits. Par conséquent, votre nom n'apparaîtra jamais. Les informations pourront être contrôlées selon la réglementation en vigueur.

Il est très important que les informations collectées soient précises et, par conséquent, elles seront comparées à celles contenues dans votre dossier médical. Votre dossier médical restera strictement confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin investigateur s'occupant de votre traitement ainsi que par les Autorités de Santé et par les personnes autorisées par le promoteur de la recherche (FFCD – Fédération Francophone de Cancérologie Digestive, Dijon). Les personnes mandatées par le promoteur sont soumises au secret professionnel.

ASPECT REGLEMENTAIRE

La promotion de cette cohorte est assurée par la Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD, 7 bd Jeanne d'ARC, BP 87900, 21079 Dijon Cedex). Elle est classée par la FFCD comme une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) de catégorie 3 selon l'article selon l'article R1121-1 (paragraphe II, 3ème alinéa) du code de la santé publique.

Vos données médicales seront transmises et analysées par la FFCD. Elles pourront également, dans des conditions assurant le même niveau de confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ainsi qu'à d'autres partenaires contractuels du promoteur (académiques ou industriels), en France, à l'intérieur ou en dehors de l'Union Européenne.

A l'issue de cette recherche, vos données seront conservées pendant une durée de 25 ans puis archivées conformément à la réglementation en vigueur afin de permettre des recherches ultérieures qui feront l'objet d'un avis auprès d'une commission.

Utilisation(s) ultérieure(s) des données de la recherche

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données lors de recherches ultérieures conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine du cancer. Si vous en acceptez le principe, pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, la FFCD a mis en place un site web dynamique que vous pourrez consulter régulièrement à l'adresse suivante : <https://ffcd.fr/patients/je-participe-ou-jai-participe-a-un-essai>. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données), notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site est mis à jour tous les 6 mois.

Le Comité de protection des personnes (CPP Sud Ouest et Outre Mer III) a émis un avis favorable sur la constitution de cette Cohorte le 13 mars 2024.



VOS DROITS

Conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (actualisée loi n° 2018-493 du 20 juin 2018) et au règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD) du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données ainsi qu'un droit d'opposition et de limitation au traitement de vos données.

Afin de faire exercer vos droits, vous pouvez soit en parler au médecin investigateur qui vous a remis ce formulaire, soit contacter directement le délégué à la protection des données du promoteur (dpo@ffcd.fr ou par voie postale FFCD, 7 boulevard Jeanne d'Arc, 21079 Dijon cedex) ou contacter directement la CNIL (www.cnil.fr).

**MEDECIN INVESTIGATEUR QUI A REMIS LA LETTRE D'INFORMATION ET DE NON
OPPOSITION CONSENTEMENT (nom et prénom) :.....**

.....

à _____

date _____ Signature