

Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

HIGH Risk Hodgkin LYmphoma identified by LD-RTPCR and artificial intElligence (HIGH-LYTE)

Promoteur : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,

Investigateur coordonnateur : **Dr DUBOIS-Sydney, Service d'Hématologie**
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 25 89

Délégué(e) à la Protection des Données (DPO) : dpo@chb.unicancer.fr ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame, Monsieur,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études scientifiques à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui sont des objectifs permanents des établissements de santé.

Vous avez été suivi(e) au Centre Henri Becquerel pour le traitement de votre lymphome de Hodgkin. Le Docteur DUBOIS Sydney, CCA dans le département d'Hématologie du Centre Henri Becquerel va mener une étude scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette étude pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Il est important de lire attentivement cette note d'information avant de prendre votre décision. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr DUBOIS, médecin investigateur coordonnateur de l'étude au Centre Henri Becquerel.

Dans le cadre de cette recherche, une saisie informatique de vos données médicales sera mise en œuvre afin de pouvoir les analyser. Ce traitement de données est mené dans l'intérêt légitime de lutte contre le cancer du promoteur, responsable de traitement (articles 6.1.f et 9.2.j du Règlement (UE) n° 2016/679).

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

1) Quelle est la justification de cette étude ?

Les lymphomes de Hodgkin (LH) représentent environ 10% des lymphomes B et environ 2000 nouveaux cas par an sont détectés en France. La grande majorité de patients atteints de lymphome de Hodgkin sont guéris par un traitement de 1^{ère} ligne. Néanmoins, une minorité de patients va présenter une maladie réfractaire ou une rechute. Cependant, à ce jour il n'existe pas de marqueur robuste permettant de détecter au diagnostic la minorité de patients qui sera en rechute ou réfractaire. Il serait pourtant d'utilité thérapeutique et pronostique de pouvoir estimer la probabilité d'être de mauvaise évolution dès le diagnostic afin de choisir une prise en charge plus intensive d'emblée, soit en termes de choix de traitement soit ou en termes de surveillance plus rapprochée post fin de 1^{ère} ligne.

2) Quel est le but de cette étude ?

Les études récentes de notre équipe ont pu mettre au point un test moléculaire permettant de classer les lymphomes en se basant sur des données d'expression génique évaluées par LD-RTPCR, une technique simple d'utilisation, rapide, accessible dans tous les laboratoires, fonctionnant sur matériel de biopsie fixé pour conservation prolongée et peu coûteuse.

Un algorithme d'intelligence artificielle a également été développé et a permis une classification robuste de 17 sous classes de lymphomes dont les lymphomes de Hodgkin (Thiebaut et al. en cours de publication).

Dans cette étude, l'algorithme développé permettait de détecter les lymphomes de Hodgkin avec une spécificité de 99.7% par rapport aux autres sous-types de lymphomes. De manière intéressante, les cas non correctement détectés par l'algorithme avaient présenté en majorité une évolution clinique défavorable, suggérant une valeur pronostique possible de l'algorithme pour détecter les formes péjoratives de LH.

Nous faisons l'hypothèse que la minorité de lymphomes de Hodgkin à évolution défavorable présente un profil d'expression génique différent dès le diagnostic, qu'un algorithme d'intelligence artificielle serait capable de distinguer de celui des lymphomes de Hodgkin à évolution favorable.

L'objectif principal de l'étude est donc de déterminer la capacité de la LD-RTPCR couplée à un algorithme d'intelligence artificielle à détecter au diagnostic les lymphomes de Hodgkin qui seront réfractaires primaire ou en rechute

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical et des ressources biologiques déjà collectées au Centre Henri Becquerel. Ces données sont des données cliniques (âge, sexe, dates et type de traitement reçu, résultat du traitement), d'imagerie ; ainsi que le matériel biopsique conservé.

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

4) Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

5) Quels sont les risques attendus ?

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

6) Quels sont vos droits ?

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère

personnel intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément à la loi du 6/01/1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), et à la loi n°2018-493 du 20/06/2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Le Centre Henri Becquerel inscrit toutes les recherches rétrospectives qu'il met en place sur un site de transparence consultable à l'adresse suivante : <https://mesdonnees.unicancer.fr/>

Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher :

- Du Délégué à la Protection des Données du Centre Henri Becquerel :
Courriel : dpo@chb.unicancer.fr
Tel : 02 32 08 25 77
Ou par courrier à l'attention du Délégué à la Protection des Données
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens
76038 ROUEN cedex 1

Si, malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité de contrôle française (<http://www.cnil.fr>).

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision de ne pas y participer n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Cette étude n'a aucun impact sur la confidentialité de votre dossier médical qui ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ou par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour l'étude et soumises au secret professionnel.

Cette note n'est pas envoyée par courrier postal si vous avez consenti à la conservation et réutilisation de vos données et échantillons biologiques dans le cadre de la recherche en cancérologie.

Néanmoins, en cas d'opposition à cette recherche par retour de l'attestation ci-après signée, le maximum sera fait pour que vos données soient soustraites à l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

Vous demeurez libre de modifier votre choix concernant la conservation et la réutilisation de vos données et échantillons biologiques à tout moment, en contactant notre délégué à la protection des données, cette information serait tracée dans votre dossier.

**ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNEES
MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE ETUDE SCIENTIFIQUE**

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM, né(e) le
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans
le cadre de l'étude :

**« HIGH Risk Hodgkin LYmphoma identified by LD-RTPCR and artificial intelligence
(HIGH-LYTE)»**

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Déléguée à la Protection des données (DPO)
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1