

Note d'information

relative à l'utilisation possible de données et de prélèvements biologiques vous concernant, dans le cadre d'une recherche en santé

Immuno-prédiction dans le mésothéliome pleural « MESOIMMUNE-Predict »

Madame, Monsieur,

Vous êtes ou avez été suivi et traité pour un cancer primitif de la plèvre et vous avez participé à l'essai **MESO-IMMUNE** porté par le Groupe Français de Pneumo-Cancérologie (GFPC).

A cette occasion, des données et des prélèvements biologiques vous concernant ont été recueillis. Ces prélèvements n'ont pas été utilisés en totalité. Or ces données et ces prélèvements résiduels peuvent être très utiles à la recherche contre le cancer. Leur analyse peut aider à améliorer la prévention, le dépistage, la prise en charge thérapeutique, voire permettre de développer de nouveaux traitements.

Le ministère de la recherche nous autorise ainsi à conserver vos prélèvements pour des programmes de recherche au sein de notre Plateforme de Gestion des Echantillons Biologiques plus précisément dans la « **Mesobank** » (cf. pièce jointe), car vous ne vous êtes pas opposé(e) à leur utilisation pour la recherche lors de votre prise en charge. Tout nouveau projet de recherche doit cependant faire l'objet d'une information préalable et spécifique, pour vous permettre de changer d'avis ou de ne pas participer à une recherche en particulier.

Dans ce contexte **nous vous informons d'un nouveau projet de recherche.**

Pour ce projet-ci, nous souhaitons analyser des données et un prélèvement (fragment tumoral résiduel) vous concernant pour savoir si des biomarqueurs exprimés par les cellules cancéreuses pourraient avoir un impact sur la prise en charge de votre cancer et notamment prédire la réponse au traitement.

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité conjointe du Centre Léon Bérard (CLB), du GFPC et de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM).

Votre participation à cette recherche est volontaire. Cela signifie que **vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y participer.** Si vous refusez, cela n'affectera en rien votre prise en charge. Vous continuerez à bénéficier du meilleur suivi possible, conformément aux connaissances actuelles.

Nous vous demandons de **lire attentivement cette note** d'information qui décrit les objectifs de la recherche proposée et la nature des données et des prélèvements qui seront utilisés. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, **n'hésitez pas à interroger** le Professeur Laurent Greillier ou le Docteur Jean-Baptiste Assié par téléphone au 01 57 02 21 01 ou par courrier au 84, avenue de la République 63050 Clermont Ferrand cedex 2. Ils vous apporteront tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

- **Si vous décidez de participer** à cette recherche, vous n'avez **aucune démarche** à réaliser. Vos données et vos prélèvements seront utilisés pour cette recherche d'ici un mois.
- **Si vous décidez de ne pas y participer**, vous devez **compléter le formulaire d'opposition au bas de cette note** et le retourner aux coordonnées indiquées.

Pourquoi cette recherche ?

Cette recherche poursuit un intérêt public.

Elle vise à mieux comprendre pourquoi certains patients atteints d'un cancer rare lié à l'amiante, le mésothéliome pleural, répondent mieux que d'autres à l'immunothérapie, en identifiant des marqueurs biologiques grâce à des technologies de pointe, afin de proposer à chacun un traitement plus adapté et plus efficace.

Qui est concerné ?

Cette recherche concerne les patients atteints de mésothéliome pleural traités par immunothérapie en première ou deuxième ligne dans le cadre de l'**essai MESOIMMUNE** et ayant bénéficié d'une relecture pour certification diagnostique **au CLB par le réseau « Mesopath NETMESO »** dont les prélèvements sont stockés dans la **Mesobank**.

Quelles sont les modalités de cette recherche ? Qu'implique ma participation ?

Votre participation implique uniquement :

- le **recueil et l'analyse des catégories de données suivantes issues de l'essai MESOIMMUNE et dans votre dossier Mesopath** : caractéristiques cliniques (sexe, âge au diagnostic), les caractéristiques de votre tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, grade histologique, type histologique), et les modalités de votre prise en charge thérapeutique (type de chimiothérapie, l'immunothérapie, la réponse aux traitements) ;
- L'**utilisation et l'analyse du ou des prélèvements suivants** : un fragment tumoral prélevé au cours de votre soin ainsi que des données cliniques, biologiques et techniques accompagnant le prélèvement.

Aucune visite ou intervention médicale ne vous sera demandée pour réaliser cette recherche et **seuls les données et les prélèvements indispensables aux objectifs scientifiques de la recherche seront utilisés**.

En aucun cas vos prélèvements ne pourront être cédés à titre commercial, ni donner lieu à rémunération à votre bénéfice.

Qui aura accès à mes données et à mes prélèvements ?

Une fois recueillis, **vos données et vos prélèvements seront « pseudonymisés »**, c'est-à-dire qu'ils ne seront plus associés à votre nom mais seulement à un **numéro de code** spécifique à la recherche. Cette modalité permettra aux chercheurs d'analyser vos données et vos prélèvements sans pouvoir vous identifier de façon directe.

Vos données et vos prélèvements « codés » ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche répartie entre le CLB, le GFPC et l'INSERM.

Par ailleurs seule l'équipe de soins qui assure habituellement votre prise en charge disposeront de la correspondance entre votre identité et le numéro de code associé à vos données et à vos prélèvements.

Dans tous les cas, les professionnels intervenant dans cette recherche sont soumis au **secret professionnel**.

Vos données et vos échantillons codés non totalement utilisés pourraient également dans le futur être **partagés avec d'autres équipes de recherches, à l'échelle internationale**, non encore identifiées aujourd'hui. Ce partage avec la communauté scientifique serait organisé via l'European Genome-phenome-Archive (EGA), dans des **conditions très strictes** garantissant la confidentialité.

Les résultats de la recherche pourront faire l'objet de **publications scientifiques** et/ou donner lieu à des dépôts de brevet : dans cette situation, les résultats seront **strictement anonymes** et il sera donc impossible de vous identifier. Si des bénéfices financiers étaient dégagés grâce à la valorisation de ces résultats, ils seraient intégralement réinvestis par notre établissement dans le financement de ses programmes de recherche, sous le contrôle du Conseil d'Administration et du Conseil Scientifique d'établissement. Aucune indemnisation ne pourrait être demandée.

Combien de temps seront conservés mes données et mes prélèvements pour cette recherche ?

Vos données et vos prélèvements utilisés pour la recherche seront conservés pendant une **durée maximale de 2 ans** après la dernière publication scientifique liée à la recherche. Passé ce délai, les éventuels reliquats de vos prélèvements seront restitués à notre Plateforme de Gestion des Echantillons Biologiques (**Mesobank**) ou détruits. Vos données seront quant à elles archivées sur un support sécurisé avec un accès très restreint, pendant une durée maximale de 20 ans.

Est-ce que je dois participer à cette recherche ? Quels sont mes droits ?

Il n'y a **aucune obligation** à participer à cette recherche.

Vous disposez d'un mois à compter de la remise de la présente note d'information **pour refuser d'y participer et vous opposer** à l'utilisation de vos données et de vos prélèvements pour cette recherche. Pour ce faire, il vous suffit de compléter le **formulaire d'opposition ci-après** et le retourner à l'adresse indiquée.

Passé ce délai nous considérerons que vous acceptez de participer à la recherche.

Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge ou vos relations avec notre équipe médicale.

Si vous décidez de participer à la recherche, vous bénéficierez des droits suivants prévus par le code de la santé publique, la loi dite « Informatique et Libertés » et le règlement européen dit « RGPD » :

- **vous pourrez changer d'avis à tout moment et vous opposer** à l'utilisation ultérieure de vos données et de vos prélèvements pour la recherche ;
- vous pourrez également **demandeur à accéder aux données de la recherche vous concernant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.**

Pour exercer vos droits, vous devrez contacter le Professeur Laurent Greillier ou le Docteur Jean-Baptiste Assié par courrier au 84, avenue de la République 63050 Clermont Ferrand cedex 2 avec le formulaire ci-après, car ces personnes connaîtront la correspondance entre le numéro de vos données et votre identité.

Vous pouvez aussi **contacter le délégué à la protection des données (DPD) pour toute question sur le traitement de vos données** dans le cadre de cette recherche, aux coordonnées suivantes :

- dpo@g-f-p-c.org ; ou par courrier : GFPC (à l'attention du Délégué à la Protection des Données) 84, avenue de la République 63050 Clermont Ferrand cedex 2.

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

En cas de difficulté dans l'exercice de vos droits, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à l'autorité de contrôle en matière de données : la CNIL (sur son site internet : <https://www.cnil.fr/plaintes> ou par courrier postal : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Enfin dans le cadre de certains programmes de recherche, **nous pouvons être amenés à réaliser une analyse des gènes altérés dans vos prélèvements**. Ces analyses génétiques, réalisées uniquement à des fins de recherche, ne serviront en aucun cas à vous identifier (caractéristiques non identifiantes) mais **pourraient révéler incidemment des gènes altérés** dont la connaissance vous permettrait ou aux membres de votre famille de bénéficier de mesures de prévention ou de soins. **Vous êtes en droit de vous opposer à ce qu'on vous en informe** dans le **formulaire d'opposition ci-après**.

Merci d'avoir pris le temps de lire cette note d'information et, le cas échéant, de participer à ce projet de recherche pour nous aider à progresser dans la lutte contre le cancer !

Formulaire pour s'opposer à la recherche MESOIMMUNE-Predict

Je soussigné(e) (précisez vos nom et prénom) : _____
Né(e) le : ____ / ____ / _____

Je refuse de participer à cette recherche et m'oppose à l'utilisation de mes données et de mes prélèvements pour cette recherche.

Date : ____ / ____ / 20____

Et signature :

Formulaire pour s'opposer à être informé-e de la découverte possible de gènes altérés lors de la recherche MESOIMMUNE-Predict

Je soussigné(e) (précisez vos nom et prénom) : _____
Né(e) le : ____ / ____ / _____

Je refuse que me soit communiquée, ainsi qu'aux membres de ma famille, la découverte de gènes altérés qui pourraient être révélés lors de l'analyse des caractéristiques génétiques de mes prélèvements à l'occasion de la recherche MESOIMMUNE-Predict, bien que cela permettrait de bénéficier de mesures de prévention ou de soins.

Date : ____ / ____ / 20____

Et signature :

Une fois complété, daté et signé, je remets ce formulaire (ou je le reproduis sur papier libre ou par mail) :

- Ou bien au Professeur Laurent Greillier ou au Docteur Jean-Baptiste Assié par courrier au 84, avenue de la République 63050 Clermont Ferrand cedex 2
- Ou bien au **délégué à la protection des données** par mail (dpo@g-f-p-c.org.) ou par courrier postal à la même adresse que celle-ci-dessus.