

Note d'information relative à l'utilisation possible de données vous concernant, dans le cadre d'une recherche en santé

Recherche « SARCRECK 2 »

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi(e) et/ou avez été suivi(e) dans notre établissement pour un neurofibrosarcome (MPNST)

Pour assurer votre prise en charge et la bonne tenue de votre dossier médical, le personnel soignant est et/ou a été amené à recueillir des données vous concernant. Or ces données peuvent être très utiles à la recherche contre le cancer. Elles peuvent aider à améliorer la prévention, le dépistage, la prise en charge thérapeutique, voire développer de nouveaux traitements.

C'est la raison pour laquelle nous faisons de la recherche au moyen des données que nous collectons dans notre établissement, y compris au moyen de vos données car vous ne vous êtes y pas opposé(e) 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 utiliser certaines de vos données pour comprendre les facteurs qui déterminent l'évolution de ce type de cancer en recueillant les caractéristiques de votre tumeur ainsi que les éventuels traitements reçus (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, participation à des essais cliniques).

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité conjointe du Centre Léon Bérard et du Centre médical MD Anderson, un centre médical consacré au soin, à la recherche et à l'enseignement sur les cancers qui est très réputé aux Etats Unis.

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 qui seront utilisées. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, **n'hésitez pas à interroger le responsable scientifique** de la recherche (le docteur Mehdi BRAHMI Mehdi.BRAHMI@lyon.unicancer.fr). Il vous apportera 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 seront utilisées 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 s'intéresse à une tumeur rare, la MPNST, pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement spécifique et peu de recommandation de consensus sur la séquence thérapeutique optimale. Il est important d'analyser le plus de données patients comme ceux issus du CLB, en

commun avec les données d'autres centres, afin d'avoir une vision globale de ces tumeurs et permettre de comprendre les facteurs associés à la guérison ou à la récurrence dans ce type de cancer.

Qui est concerné ?

Cette recherche concerne les patients suivis au Centre Léon Bérard pour un neurofibrosarcome (MPNST) ainsi que ceux suivis au centre médical MD Anderson depuis ces 20 dernières années.

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

Votre participation **implique uniquement un recueil de certaines de vos données dans votre dossier médical** : vos caractéristiques cliniques (sexe, âge au diagnostic, antécédents d'irradiation, présence de NF1 et éventuels symptômes associés), les caractéristiques de votre tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, grade histologique, taille de la tumeur, type histologique, nombre de sites atteints), les modalités de votre prise en charge thérapeutique (chirurgie reçue, marges histologiques, chimiothérapie reçue, radiothérapie, thérapie ciblée, immunothérapie, inclusion dans un essai clinique thérapeutique) ainsi que les éventuelles séquelles liées au traitement.

Aucune visite ou examen médical ne vous sera demandé pour réaliser cette recherche et **seules les données indispensables aux objectifs scientifiques de la recherche seront recueillies**.

Qui aura accès à mes données ?

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

Vos données « codées » ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche au Centre Léon Bérard et au Centre médical MD Anderson, dans des conditions techniques et juridiques garantissant la confidentialité de vos données.

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

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

Enfin, les résultats de la recherche pourront faire l'objet de **publications scientifiques** : dans cette situation, les résultats seront **strictement anonymes** et il sera donc impossible de vous identifier.

Combien de temps seront conservées mes données pour cette recherche ?

Vos données seront conservées pendant une **durée maximale de 2 ans** après la dernière publication scientifique liée à la recherche. Elles seront ensuite 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 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 dans notre établissement ou vos relations avec notre équipe médicale.

Si vous décidez de participer à la recherche, vous bénéficierez des droits suivants prévus par 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 pour cette 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 docteur Mehdi BRAHMI (Mehdi.BRAHMI@lyon.unicancer.fr) **et lui remettre le formulaire ci-après**, car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro de vos données et de votre identité.

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

- Email : dpd@lyon.unicancer.fr ;
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.

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

Enfin 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).

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 !

Nous vous rappelons qu'une information spécifique sur tous les projets de recherche conduits à partir de vos données de santé est disponible sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr>.

Formulaire pour s'opposer à la recherche ou exercer un autre droit

Nom de la recherche proposée : **SARCRECK 2**



Rappel : n'utilisez pas ce formulaire si vous décidez de participer à la recherche proposée !

En effet si vous décidez d'y participer, vous n'avez aucune démarche à réaliser : vos données seront utilisées pour cette recherche d'ici un mois.

Nous vous invitons toutefois à conserver ce formulaire, dans le cas où vous souhaiteriez par la suite changer d'avis et ne plus participer à cette recherche, ou exercer un droit sur vos données (voir [Cas n°2](#) ci-après).

Je soussigné(e) (précisez vos nom et prénom) : _____

Né(e) le : ____ / ____ / ____

Concernant la recherche qui m'a été proposée (cochez le cas correspondant à votre situation) :

Cas n°1 : ☐ Je refuse de participer à cette recherche et m'oppose à l'utilisation de mes données pour cette recherche.

Cas n°2 : ☐ Je n'ai pas refusé de participer à cette recherche et à présent qu'elle a commencé, je souhaite changer d'avis ou exercer un droit sur mes données. Je coche le ou les droits que je souhaite exercer :

- ☐ **Droit d'opposition** : pour changer d'avis et ne plus participer à cette recherche. Mes données ne feront plus l'objet de nouvelles utilisations pour cette recherche.
- ☐ **Droit d'accès** : pour savoir quelles données me concernant sont détenues pour cette recherche, et en recevoir une copie.
- ☐ **Droit de rectification** : pour corriger, si besoin, mes données erronées.
- ☐ **Droit à la limitation** : pour empêcher temporairement l'inclusion de mes données pour cette recherche.
- ☐ **Droit à l'effacement** : pour que mes données soient supprimées. Toutefois je comprends qu'il ne sera pas toujours possible de supprimer mes données si cette suppression compromet gravement la réalisation de cette recherche d'intérêt public.
- ☐ **Droit d'énoncer des directives sur le sort de mes données en cas de décès.**

Et je précise ma demande : _____

Concernant plus généralement toutes les recherches susceptibles d'être menées grâce à mes données de santé (cochez ce cas si vous souhaitez exprimer un refus général à participer à toutes les recherches possibles) :

Cas n°3 : ☐ Je refuse que mes données soient utilisées dans le cadre de futurs programmes de recherche.

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 docteur Mehdi BRAHMI par mail (Mehdi.BRAHMI@lyon.unicancer.fr) ou par courrier postal (Centre Léon Bérard, A l'attention du docteur Mehdi BRAHMI, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon)
- Ou bien au **délégué à la protection des données** par mail (dpd@lyon.unicancer.fr) ou par courrier postal à l'adresse du Centre Léon Bérard, à l'attention de son délégué à la protection des données.