

## Note d'information

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

### Pancréas Témoins et Cancers

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi(e) et/ou avez été suivi(e) dans notre établissement pour une prise en charge d'un cancer du pancréas.

Pour assurer votre prise en charge, le personnel soignant est et/ou a été amené à recueillir des données vous concernant et à vous prélever du sang, des cellules, des liquides ou des tissus qui ne sont pas toujours et/ou 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**, 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 utiliser des données et des prélèvements vous concernant pour** valider, en utilisant l'intelligence artificielle, la pertinence d'une liste de cibles thérapeutiques qui pourrait permettre de prédire la survie des patients avec un cancer du pancréas. Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité de l'Institut SERVIER de Médecine Translationnelle. Notre établissement a décidé de vous la proposer.

**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 responsable scientifique** de la recherche (KAPLON Hélène, Servier au 01 55 72 75 12, [helene.kaplon@servier.com](mailto:helene.kaplon@servier.com)). 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 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 ?

Le cancer du pancréas est un cancer très agressif, souvent diagnostiqué tardivement et des options thérapeutiques limitées.

Le projet consiste à valider la pertinence d'une liste de nouvelles cibles thérapeutiques pour les patients avec un cancer du pancréas avec l'aide de l'intelligence artificielle pour interpréter un très grand nombre de données d'analyses différentes.

Le premier objectif sera la caractérisation du profil génomique (ARN et ADN) puis protéique des tissus tumoraux des patients avec 3 principaux buts : 1/ Etudier le lien entre l'expression des cibles thérapeutiques et leur impact sur la survie. 2/ Identifier des sous-populations de patients pour chaque cible qui pourraient bénéficier d'un traitement contre cette cible et fournir des hypothèses sur des potentiels traitements complémentaires à combiner. 3/ Construire un patient virtuel afin de trouver de nouvelles cibles thérapeutiques innovantes.

Le second objectif est de définir des caractéristiques sanguines correspondant aux sous-populations de patients d'intérêt afin de faciliter par la suite leur recrutement dans un essai clinique avec un simple test sanguin. Ces données seront mises au regard des données générées sur le tissu afin de mieux comprendre le lien entre le microenvironnement tumoral et les protéines circulant dans le sang.

Cette recherche est mise en œuvre sur la base de l'intérêt légitime de l'Institut SERVIER de Médecine Translationnelle, compte tenu de ses activités de recherche.

## Qui est concerné ?

Cette recherche concerne les patients avec un cancer du pancréas disposant d'échantillons biologiques appariés (tissus tumoraux + plasma + serum + ADN constitutionnel) qui ont été inclus dans le protocole ProfilER.

## 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 dans votre dossier médical** : vos caractéristiques cliniques (sexe, âge au diagnostic), les caractéristiques de votre tumeur (diagnostic initial et stade, grade histologique, localisation de la tumeur au niveau du pancréas, localisation de la métastase, type histologique), des données biologiques (dosage du CA19.9), des données complémentaires (antécédents de cigarettes) et les caractéristiques de votre prise en charge thérapeutique (historique des traitements et réponse) ;
- **l'utilisation et l'analyse de ou des prélèvements suivants** : les tissus tumoraux seront utilisés pour analyser les profils génomiques et protéiques de la tumeur ; l'ADN constitutionnel sera utilisé pour identifier parmi les altérations identifiées dans la tumeur, celles qui sont héréditaires ou présentes uniquement dans votre tumeur ; les plasmas seront utilisés pour analyser vos caractéristiques sanguines (3000 protéines seront dosées); les sérums pour vérifier les sérologies HIV/HBV/HCV (règles d'hygiène et sécurité pour le personnel des laboratoires). Des données techniques accompagneront également les prélèvements (date de préparation contrôles qualités, température de conservation).

**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 de Servier, ses sociétés affiliées ou toute autre personne placée sous la responsabilité de Servier.

Dans le cadre de cette recherche, vos données et échantillons codés seront transférés en dehors de l'Union Européenne (Etats Unis) pour réaliser des activités d'analyse.

Dans tous les cas de figure, Servier s'assurera que tous tiers ayant accès à vos données présentent des garanties juridiques suffisantes permettant de garantir un niveau de protection des données suffisant et approprié (décision d'adéquation de la Commission européenne, clauses contractuelles types de la Commission européenne.)

**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 et à vos prélèvements.** 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** 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.

### 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 ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Passé ce délai, les éventuels reliquats de vos prélèvements seront 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 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 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 **demander 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 responsable de la Plateforme de Gestion des Echantillons Biologiques et lui remettre le formulaire ci-après**, car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro de vos données et votre identité.

Vous pouvez aussi contacter :

- **le délégué à la protection des données (DPD) de l'Institut SERVIER** de Médecine Translationnelle à l'adresse suivante : 22, route 128 – 91190 GIF-SUR-YVETTE ou par email : [protectiondesdonnees@servier.com](mailto:protectiondesdonnees@servier.com)
- **ou le DPD du Centre Léon Bérard à l'adresse suivante** : 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon ou par email : [dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr).

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).

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 et de vos prélèvements 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 : **Pancréas Témoins et Cancers**



**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 et vos prélèvements seront utilisés 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 et de mes prélèvements 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 et mes prélèvements ne feront plus l'objet de nouvelles utilisations pour cette recherche. Mes prélèvements seront détruits ou restitués.
- 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 et mes prélèvements (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 et mes prélèvements soient utilisés 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 à [contactPGEB@lyon.unicancer.fr](mailto:contactPGEB@lyon.unicancer.fr) par mail ou courrier postal : Centre Léon Bérard, A l'attention de la responsable de la PGEB, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon ;
- Ou bien au **délégué à la protection des données** de l'Institut Servier (22, route 128 – 91190 GIF-SUR-YVETTE ou [protectiondesdonnees@servier.com](mailto:protectiondesdonnees@servier.com)) ou du Centre Léon Bérard (28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon ou [dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr))