

## Note d'information

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

--

Nom de la recherche : « BATON : Microenvironnement tumoral et modulation immunitaire B7H4-ADC » - Étude préclinique en préparation d'un essai clinique de phase II sur les tumeurs de l'endomètre

Madame,

Vous êtes suivi(e) et/ou avez été suivi(e) dans notre établissement pour un cancer de l'endomètre.

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 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 mieux comprendre la biologie d'une cible thérapeutique (protéine à la surface des cellules tumorale : B7H4) et les conséquences biologiques de son engagement avec un candidat médicament (anticorps anti-B7H4 couplé à une chimiothérapie : anti-B7H4-ADC) et mécanismes d'action dans les cancers de l'endomètre, une pathologie avec peu d'options thérapeutiques.**

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la **responsabilité conjointe du Centre Léon Bérard (CLB) et de la société britannique GlaxoSmithKline (GSK)** qui développe le candidat médicament. 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 (Caux Christophe, [Christophe.caux@lyon.unicancer.fr](mailto:Christophe.caux@lyon.unicancer.fr), 04 78 78 51 39). 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 ?

Cette recherche poursuit un intérêt public.

Elle part du constat clinique suivant : les cancers de l'endomètre restent une pathologie avec peu d'options thérapeutiques en particulier les cancers de type MSS et en cas de rechute (stabilité des microsatellites= réparation ADN normal).

Son objectif principal est de mieux comprendre la biologie de la cible thérapeutique B7H4 (protéine à la surface des cellules tumorales) fortement exprimée dans les cancers de l'endomètre et les conséquences biologiques de son engagement avec un candidat médicament (anticorps anti-B7H4 couplé à une chimiothérapie : anti-B7H4-ADC), mécanismes d'action et identification de biomarqueurs.

Elle poursuit également d'autres objectifs (objectifs secondaires) :

- Cette recherche constitue une étude préclinique, c'est-à-dire qu'elle est une première étape préparatoire à un essai clinique de phase II dans l'endomètre basé sur les biomarqueurs identifiés, comparant le candidat médicament seul et en combinaison avec anti-PD1 dans les cancers de l'endomètre MSI (instabilité des microsatellites= défaut de réparation de l'ADN) et MSS (stabilité des microsatellites= réparation ADN normal)
- La validation du candidat médicament dans les cancers de l'endomètre permettra son extension à d'autres pathologies tumorales sur la base des biomarqueurs identifiés.

## Qui est concerné ?

Cette recherche concerne des patients atteints d'un cancer de l'endomètre.

## 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, mois et année de naissance), 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), et les modalités de votre prise en charge thérapeutique ;
- **l'utilisation et l'analyse du ou des prélèvements suivants** : un fragment tumoral et/ou du plasma issue du sang 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 » seront uniquement accessibles aux **équipes de recherche habilitées du CLB et de GSK, dans la limite de leurs besoins pour ce projet de recherche.** Il est précisé que GSK, en charge de certaines analyses sur ce projet, a son siège social en Angleterre qui est pays disposant d'une législation aussi protectrice que celle applicable en France à l'égard des données. D'autres analyses pourraient être confiées à un prestataire, dans des conditions garantissant également la confidentialité de vos données.

**Seule l'équipe de soins qui assure habituellement votre prise en charge et le personnel habilité au CLB 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. 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 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 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) du CLB pour toute question sur le traitement de vos données**, par email ([dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr)) ou par courrier (Centre Léon Bérard, à 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.

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 !

**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 : « BATON : Microenvironnement tumoral et modulation immunitaire B7H4-ADC »



**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 : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Cas n°3** :  Je refuse que me soit communiqué, 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, bien que cela permettrait de bénéficier de mesures de prévention ou de soins.

### 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°4** :  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 [contactPGE@lyon.unicancer.fr](mailto:contactPGE@lyon.unicancer.fr) par mail ou courrier postal : Centre Léon Bérard, A l'attention de la responsable de la PGE, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon ;
- Ou bien au **délégué à la protection des données du CLB** par mail ([dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr)) ou par courrier (Centre Léon Bérard, à l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon).