

NOTE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION

Titre de l'étude : Evaluation des caractéristiques des patients longs répondeurs à un traitement d'immunothérapie administré pendant au moins un an dans le cadre d'un cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules métastatique

Responsable de traitement :

Centre Georges François Leclerc
1 rue Professeur Marion – BP 77980
21079 Dijon Cedex - France

Responsable de l'étude :

Pr. François GHIRINGHELLI
Centre Georges François Leclerc
1 rue Professeur Marion – BP 77980
21079 Dijon Cedex - France

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge au CGFL ou dans le service d'oncologie thoracique du CHU de DIJON.

Le Centre Georges François Leclerc associe aux soins l'enseignement et la recherche médicale.

Dans ce cadre, un projet de recherche intitulé « Evaluation des caractéristiques des patients longs répondeurs à un traitement d'immunothérapie administré pendant au moins un an dans le cadre d'un cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules métastatique » est mené sous la responsabilité du Pr. François GHIRINGHELLI.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette étude sur données rétrospectives.

Cette étude est organisée par le Centre Georges François Leclerc. Avant de décider si vous voulez participer à cette étude ou si vous vous opposez à l'utilisation de vos données pour la réalisation de cette étude, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est menée et ce qu'elle implique pour vous.

Cette lettre d'information vous détaille en quoi elle consiste. Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous pouvez à tout moment quitter cette étude sans conséquences sur votre prise en charge future, ni sur les relations avec les équipes soignantes et sans besoin de justification.

Si toutefois certains points manquent de clarté ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à contacter le Responsable de l'étude.

◇ BUT DE L'ÉTUDE

L'objectif principal de l'étude est de trouver des caractéristiques cliniques, radiologiques et/ou biologiques des patients traités pour un cancer du poumon métastatique ayant pu bénéficier d'un traitement par immunothérapie pendant au moins un an.

En effet, l'immunothérapie est un traitement innovant utilisé depuis quelques années qui a prouvé son efficacité afin de stabiliser voire de permettre une diminution de l'atteinte cancéreuse, et parfois, de manière durable.

A ce jour, il est important de déterminer quels patients répondent de manière prolongée à un traitement d'immunothérapie afin de pouvoir orienter nos protocoles de traitements et proposer la meilleure prise en charge aux patients.

◇ DEROULEMENT DE L'ÉTUDE

Nous vous sollicitons car vous êtes atteint d'un cancer pulmonaire métastatique et vous avez pu bénéficier d'un traitement par immunothérapie pendant au moins un an.

Cette étude ne nécessite aucun examen ni aucun traitement particulier. Cette étude est rétrospective.

Elle sera réalisée à partir des éléments qui ont été consignés en routine dans votre dossier médical c'est-à-dire que nous allons récupérer les données de santé présentes concernant les traitements que vous avez reçus par le passé et les caractéristiques de votre tumeur.

Cela n'impactera donc pas votre prise en charge médicale actuelle et ne nécessite pas que vous répondiez à un questionnaire ou que vous vous rendiez à un entretien.

NOTE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION

Tous les patients de plus de 18 ans sont sollicités pour participer.

Afin de rendre cette étude représentative, il est prévu d'inclure environ 150 patients.

◇ RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNÉES

Dans le cadre de cette étude, une saisie informatique de vos données médicales sera mise en œuvre afin de pouvoir les analyser.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public et aux fins de recherche scientifique dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui.

Ces données identifiées seulement par un numéro de code seront enregistrées puis traitées pour permettre d'analyser les résultats afin de préserver votre anonymat.

Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications lors de congrès scientifiques et/ou être publiés dans une revue scientifique. Dans tous les cas, l'anonymat sera préservé. Vous pourrez être informé des résultats globaux de la recherche en effectuant une demande écrite auprès du responsable de l'étude.

L'ensemble de ces données personnelles collectées sera conservé jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche et fera l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans sur support informatique.

Le Centre Georges François Leclerc, responsable de traitement des données, contrôlera l'utilisation et prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection de vos données personnelles.

Les informations de santé recueillies dans cette étude comportent :

- Protocoles de traitements reçus
- Caractéristiques anatomopathologiques et de biologie moléculaire
- Prise d'une corticothérapie, d'antibiotiques ou d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)
- Recours ou non à un traitement de radiothérapie
- Recours ou non à un traitement chirurgical
- Analyse des comptes rendus des examens d'imagerie (scanner, IRM, TEP-scanner)

◇ PARTICIPATION

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et libre.

Votre participation consiste simplement à consentir à l'analyse des données présentes dans votre dossier médical. Aucun suivi n'est nécessaire.

Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec les médecins.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette étude sans justification et conséquence sur la qualité de votre future prise en charge.

Vous avez la possibilité à tout moment de l'étude de contacter le responsable de l'étude dont les coordonnées figurent sur la 1^{ère} page pour toute demande d'information complémentaire sur l'étude, sur votre participation ou sur vos données personnelles liées à votre santé.

En l'absence d'opposition de votre part, dans un délai de 1 mois, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette étude.

◇ LES BÉNÉFICES ATTENDUS

Aucun bénéfice direct n'est attendu pour vous concernant. Cette étude pourrait permettre d'identifier des caractéristiques des patients qui répondent de manière durable à un traitement d'immunothérapie afin de mieux orienter les protocoles de traitements de nos patients.

NOTE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION

◇ QUELS SONT LES ASPECTS REGLEMENTAIRES ET LEGISLATIFS ?

Cette étude est réalisée selon :

- le code de la santé publique et au code de déontologie médicale,
- le règlement général européen 2016-679 sur la protection des données personnelles (RGDP) du 27 avril 2016 et notamment l'article 6.1.e d'intérêt public du traitement de vos données à caractère personnel,
- la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée dite Loi informatique et libertés (LIL),
- et la Méthodologie de Référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

◇ QUELS SONT VOS DROITS ?

Votre décision quant à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche est purement volontaire, vous êtes libre de vous y opposer.

Conformément aux dispositions légales et réglementaires, notamment au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, d'information et de rectification des données vous concernant.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données, qui sont couvertes par le secret professionnel et susceptibles d'être traitées dans le cadre de cette recherche.

Vous pouvez, à tout moment, vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles. Néanmoins, même si vous formulez cette opposition, l'utilisation de vos données personnelles collectées avant ce retrait reste possible.

Dans le cadre de cette étude, comme le responsable de l'étude n'a pas accès à votre identité, il est recommandé que vous contactiez d'abord le médecin investigateur, qui est le seul à connaître votre identité.

En outre, vous pouvez exercer vos droits auprès du Délégué à la Protection des Données du responsable de traitement (obuirey@cgfl.fr) qui gérera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au Délégué à la Protection des Données du responsable de traitement.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin ainsi que par des personnes dûment mandatées pour la recherche et soumises au secret professionnel.

En cas de difficulté en lien avec la gestion de vos données personnelles, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

◇ VOS DONNEES CONTENUES DANS L'ETUDE

Cette étude pourrait nécessiter l'utilisation de vos données codées pour d'autres études sur la même thématique. Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques.

Ces études seront toujours menées dans le respect du secret professionnel.

Ces études peuvent être réalisées pour partie dès à présent ou ultérieurement en fonction des progrès des connaissances.

Si vous souhaitez connaître les projets menés dans le domaine de la santé réutilisant vos données, vous pourrez consulter le site web d'information (« Portail de surveillance ») mis à disposition par UNICANCER : <http://mesdonnees.unicancer.fr/>

NOTE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION

Ces recherches pourront être effectuées soit uniquement par les équipes de votre établissement de prise en charge, soit dans le cadre de collaborations avec d'autres partenaires académiques et/ou industriels, en France ou à l'étranger. Chaque étude réalisée avec une équipe partenaire fait l'objet d'un encadrement contractuel imposant à ce partenaire les mêmes obligations légales et réglementaires en matière de sécurité et de confidentialité. Plus particulièrement, en cas de transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne, l'établissement de prise en charge s'engage à prendre les garanties appropriées pour protéger vos données telles que les clauses contractuelles types élaborées par la Commission Européenne.

Vous pouvez néanmoins vous opposer à l'utilisation ultérieure de vos données pseudonymisées à tout moment et sans avoir à justifier votre décision auprès du Délégué à la Protection des Données :

Déléguée à la Protection des Données

Centre Georges François Leclerc

1 rue Professeur Marion – BP 77980

21079 DIJON Cedex

obuirey@cgfl.fr

Nous vous remercions de votre coopération

NOTE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION

FORMULAIRE D'OPPOSITION

« ETUDE : Evaluation des caractéristiques des patients longs répondeurs à un traitement d'immunothérapie administré pendant au moins un an dans le cadre d'un cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules métastatique »

SI VOUS SOUHAITEZ VOUS OPPOSER A VOTRE PARTICIPATION A CETTE ETUDE OU A LA REUTILISATION DE VOS DONNEES DANS LE CADRE DE RECHERCHES MEDICALES OU SCIENTIFIQUES ULTERIEURES :

Il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition présent et de le renvoyer par courrier ou par e-mail aux coordonnées qui figurent ci-dessous.

Déléguée à la Protection des Données

1 rue Professeur Marion, BP 77980

21079 Dijon Cedex

obuirey@cgfl.fr

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant et/ou à vos proches pour avis.

.....

A n'envoyer que si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles

En application des dispositions légales et réglementaires,

Je soussigné(e) Monsieur, Madame **m'oppose à :**

☐ Souhaite m'opposer à ce que mes données à caractère personnel me concernant, enregistrées à l'occasion de ma prise en charge habituelle, soient utilisées pour cette étude, et fassent l'objet d'un traitement informatisé par le Centre Georges François Leclerc.

☐ La réutilisation de mes données de cette étude dans le cadre de recherches médicales ou scientifiques ultérieures.

Date :/...../.....

Signature