

Recherche de biomarqueurs pour caractériser les réponses immunitaires au niveau systémique et muqueux de divers patients.

**Responsable du traitement réalisé dans le cadre du
soin et de la bio banque :**

Centre Antoine Lacassagne de Nice
Inscrit au FINESS sous le n°06 000 05 28 et dont le n°
SIRET est 782 596 589 00013,
33 avenue de Valombrose
06100 Nice

**Responsable du traitement réalisé dans le cadre de
l'étude :**

Institut Servier De Médecine Translationnelle (ISMT)
22 Route 128,
91190 Gif-sur-Yvette
Contact Scientifique :
Hélène Kaplon
Biomarker Strategy Lead, Principal Scientist

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de leur mission de Recherche dans le domaine de la Santé et dans l'intérêt public, le Centre Antoine Lacassagne vous propose de participer à une étude menée par l'ISMT qui utilise vos données personnelles, dont vos données de santé ainsi que les échantillons humains associés.

Lisez attentivement cette note d'information avant de décider de participer à cette étude.

Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Si vous le souhaitez, vous pouvez en discuter avec votre famille, vos amis ou votre médecin traitant avant de prendre votre décision.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer à l'étude ou non.

1. Objectif de l'étude et nature des données recueillies

L'adénocarcinome canalaire pancréatique (PDAC) est une tumeur épithéliale provenant du système canalaire pancréatique. Il s'agit du sous-type histologique le plus répandu du cancer du pancréas, représentant 85 % à 95 % de toutes les tumeurs pancréatiques solides. Le développement du PDAC est un processus prolongé qui progresse probablement par étapes, à l'instar d'autres carcinomes, en particulier le cancer colorectal. Cette progression implique la transformation d'un canal pancréatique normal en une lésion précurseur préinvasive appelée néoplasie intraépithéliale pancréatique (PanIN), qui peut finalement évoluer vers un PDAC invasif. La prise en charge de l'adénocarcinome canalaire pancréatique (PDAC) est un enjeu majeur de santé publique dans le monde entier.

Actuellement, la plupart des patients atteints de PDAC sont diagnostiqués à un stade avancé. Les signes et symptômes de la maladie, à l'exception de la jaunisse, sont non spécifiques. Le traitement repose principalement sur la chimiothérapie et la chirurgie, la radiothérapie et les soins palliatifs étant également utilisés en fonction du stade de la maladie. Les recherches en cours se concentrent sur la détection précoce, l'immunothérapie et la médecine de précision afin d'améliorer les résultats. Le projet est mené par l'Institut Servier De Médecine Translationnelle en France. Les ressources biologiques seront transférées directement du Centre Antoine Lacassagne à l'Institut Servier De Médecine Translationnelle.

L'étude impliquera la collecte rétrospective de tissus tumoraux. L'objectif du projet est de comprendre la composition du microenvironnement tumoral au stade 3 de la maladie, ainsi que dans les métastases hépatiques ou pulmonaires à distance (stade 4), afin de définir des stratégies thérapeutiques pertinentes pour des sous-groupes spécifiques de patients atteints d'un cancer du pancréas de type PDAC par rapport à des donneurs sains.

À cette fin, l'Institut Servier de Médecine Translationnelle souhaite collecter des échantillons correspondants inclus dans la paraffine (blocs FFPE) provenant de biopsies à l'aiguille afin de réaliser des analyses génomiques (RNAseq et DNAseq) pour découvrir de nouvelles cibles thérapeutiques potentielles et identifier, pour chaque cible, des biomarqueurs qui définissent des sous-populations spécifiques de patients. Sur la base de ces résultats, l'expression de la cible d'intérêt sera confirmée par immunofluorescence, en plus de l'étude du microenvironnement tumoral.

2. Participation volontaire

Vous êtes libre d'accepter ou de vous opposer à l'utilisation de vos données et de vos échantillons dans le cadre de cette recherche et d'interrompre votre participation à tout moment sans avoir à donner de raison. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge thérapeutique et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec le professionnel de santé qui vous suit. Pour plus d'informations, vous pouvez vous référer à la section 5 « vos droits ».

Si vous décidez d'arrêter votre participation au cours de l'étude, il vous suffit d'en informer le professionnel de santé qui vous suit. Ce dernier vous transmettra toute nouvelle information concernant l'étude qui pourrait modifier votre décision de participer à celle-ci.

3. Protection des données

Toutes les données de cette étude seront confidentielles et votre identité sera protégée même lors de la publication des résultats. Elles seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées pour atteindre l'objectif fixé par l'étude.

Dans le cadre de cette recherche à laquelle l'ISMT vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif.

Le responsable du traitement des données personnelles est l'Institut Servier de Médecine Translationnelle (ISMT) est Hervé FORTIN, SERVIER MONDE - 50, rue Carnot - 92284 Suresnes Cedex – France

Pour ISMT le traitement de vos données est justifié par l'intérêt légitime, en tant que laboratoire pharmaceutique développant de nouveaux traitements et ainsi comprendre la composition du microenvironnement tumoral au stade 3 de la maladie, ainsi que dans les métastases hépatiques ou pulmonaires à distance (stade 4), afin de définir des stratégies thérapeutiques pertinentes pour des sous-groupes spécifiques de patients atteints d'un cancer du pancréas de type PDAC par rapport à des donneurs sains.

Le traitement de vos données de santé à caractère personnel est ainsi nécessaire à des fins de recherche scientifique au sens de l'article 9 §2 j du RGPD et de l'article 66 de la Loi informatique et libertés.

Cette recherche sera menée via l'utilisation de vos données médicales personnelles et d'échantillons, déjà collectés lors de votre parcours de soin. En aucun cas vous ne serez sollicité de nouveau pour une nouvelle visite ou tout autre examen, hors de votre suivi habituel. Aucune procédure ne sera réalisée spécifiquement pour cette recherche.

Les données à caractère personnel vous concernant qui sont susceptibles d'être traitées dans le cadre de cette recherche, ne comportent ni votre nom, ni votre prénom et seront pseudonymisées avant d'être transférées et utilisées par la société ISMT.

Ces données seront enfin agrégées avec celles des autres participants puis analysées. Vous serez uniquement identifié(e) par un code, et le Centre Antoine Lacassagne sera le seul détenteur d'une table de correspondance permettant de faire le lien avec votre identité, cette table de correspondance ne sera jamais transférée à l'ISMT.

Dans le cadre de cette recherche, vos données pourront être transférées en dehors de l'Union Européenne, et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques

pour réaliser des activités d'analyse. ISMT 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.)

Afin de connaître les pays vers lesquels vos données seront transférées et le mécanisme de protection utilisé pour sécuriser vos données, vous pouvez contacter votre médecin qui transmettra votre demande à ISMT.

Les données de l'étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication jusqu'au rapport final de l'étude. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de vingt (20) ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation.

En garantissant au préalable votre anonymat, les résultats de l'étude, prenant une forme agrégée, anonymisée, pourront être communiqués à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès, et seront publiés sur un registre public des recherches, en garantissant la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.

4. Accès à mes données personnelles

Aucune donnée permettant de vous identifier directement à savoir votre nom, votre date de naissance en entier ou vos coordonnées ne sera collectée dans la base de données de cette étude.

Les données non-identifiantes seront transmises à l'ISMT qui aura accès à cette base de données pour la réalisation de la recherche de biomarqueurs.

Les seules personnes autorisées à consulter votre dossier médical sous sa forme nominative (c'est-à-dire directement identifiable) sont :

- le professionnel de santé qui vous suit et l'équipe soignante du CAL ;
- le personnel du CAL sous la responsabilité du professionnel de santé qui vous suit, chargés de saisir les données liées à l'étude ou assurer le contrôle des données.

Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

En acceptant de participer à cette étude, vous acceptez que vos données à caractère personnel soient traitées dans les conditions décrites ci-dessus.

Conformément au Code de la Santé Publique, vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales. Ces droits s'exercent auprès du professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

5. Vos droits

Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche.

Vous disposez d'un délai d'un (1) mois suivant la mise à disposition de cette note d'information pour vous opposer à la réutilisation de vos données.

Votre absence d'opposition ou de réponse vaudra acceptation de la participation à ce projet de recherche. Vous pourrez exercer votre opposition à tout moment auprès du Délégué à la Protection des Données.

En application des dispositions de la loi informatique et libertés modifiée, ainsi que du RGPD, vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de vérification, de correction, de portabilité (le cas échéant), d'effacement, de limitation et d'opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant en en faisant la demande auprès du professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

Vous disposez également du droit de définir des directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès, conformément aux dispositions de la loi Informatique et libertés. Ces directives précisent la manière dont vos droits d'accès, de rectification et d'opposition seront exercés après votre décès.

Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de la recherche.

À l'issue de l'étude, et si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) par le professionnel de santé qui vous suit des résultats globaux de cette étude selon les dispositions du Code de la Santé Publique.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du CAL par voie électronique :
dpo@nice.unicancer.fr

Délégué à la protection des données
Centre Antoine Lacassagne - 33 avenue de Valombrose - 06189 Nice Cedex 2

Ou :

Vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'ISMT par voie électronique :
dataprivacy@servier.com

Délégué à la Protection des Données (DPO)
SERVIER MONDE - 50, rue Carnot - 92284 Suresnes Cedex - FRANCE
01 55 72 60 00

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

6. Réglementaire

Le traitement de données à caractère personnel effectué dans le cadre de cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°4 » (MR-004) édictée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle l'ISMT a signé un engagement de conformité et respecte par ailleurs la réglementation applicable dont le RGPD.

7. Contact

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude :

Nom / Prénom :

Adresse (service) :

Téléphone :

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document et le cas échéant de participer à l'étude.

Cette notice d'information est remise et conservée par le participant.