

Note d'information

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

Nom de la recherche et acronyme :

Impact de la vaccination COVID-19 mRNA sur la réponse clinique aux anticorps anti-PD-1 chez les patients traités au Centre Léon Bérard (VAX-PD1-CLB)

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi(e) et/ou avez été suivi(e) dans notre établissement pour une pathologie cancéreuse nécessitant un traitement par immunothérapie (anticorps anti-PD-1).

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 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 mieux comprendre si la vaccination COVID-19 par vaccin mRNA (Pfizer, BioNTech ou Moderna) influence la réponse aux traitements d'immunothérapie (anticorps anti-PD-1) chez les patients pris en charge au Centre Léon Bérard. L'objectif est d'améliorer la prise en charge future des patients atteints de cancer.

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité du Centre Léon Bérard. 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 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 : Pr Blay Jean-Yves et Dr Heudel Pierre-Etienne - Téléphone : 0478782828 - Adresse email : pierre-etienne.heudel@lyon.unicancer.fr. Ils vous apporteront 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.

Constat : Les données récentes suggèrent que la vaccination COVID-19 par vaccin mRNA pourrait améliorer la réponse aux traitements d'immunothérapie chez certains patients atteints de cancer.

Objectif principal : Comparer les résultats cliniques de patients traités par anticorps anti-PD-1 selon qu'ils ont ou non reçu une vaccination COVID-19 mRNA.

Objectifs secondaires : Étudier l'influence du délai entre vaccination et traitement, le nombre de doses reçues, et d'autres paramètres pronostiques.

Qui est concerné ?

Cette recherche concerne les patients pris en charge au Centre Léon Bérard, traités par anticorps anti-PD-1 entre le 01/01/2021 et le 01/01/2022, avec ou sans vaccination COVID-19 mRNA antérieure.

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 :

- caractéristiques cliniques (âge, sexe, statut vaccinal, antécédents médicaux)
- caractéristiques de la tumeur (type, stade, date du diagnostic)
- modalités de prise en charge thérapeutique (dates et types de traitements, réponses, effets indésirables)
- dates et type de vaccination COVID-19 mRNA

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 du Centre Léon Bérard. 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.

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 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 ou pour poser toute question sur le traitement de vos données dans le cadre de cette recherche, vous devrez contacter le délégué à la protection des données (DPD) du Centre Léon Bérard (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.

En cas de difficulté dans l'exercice de vos droits, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à la CNIL (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 : Impact de la vaccination COVID-19 mRNA sur la réponse clinique aux anticorps anti-PD-1 chez les patients traités au Centre Léon Bérard (VAX-PD1-CLB)



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°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) au délégué à la protection des données du Centre Léon Bérard par mail (dpd@lyon.unicancer.fr) ou par courrier (Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon).