

NOTE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION POUR LES PERSONNES MAJEURES

Description des hépatites induites inhibiteurs de cycline kinase 4/6 (ciclib) : étude CiLI

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge au Centre Antoine Lacassagne à Nice. En collaboration avec le CHU de Montpellier et l’Institut de Cancérologie de Montpellier, nous allons réaliser une recherche intitulée :

Description des hépatites induites inhibiteurs de cycline kinase 4/6 (ciclib) : étude CiLI

Coordonnée par MEUNIER Lucy du CHU de Montpellier et William Jacot de l’ICM

Pour cette recherche, nous avons besoin d’utiliser des données. En tant que Centre Hospitalier Universitaire, la recherche médicale est l’une de nos missions d’intérêt public, aux côtés des soins médicaux et de l’enseignement médical.

Ce document vous donne toutes les informations sur notre recherche et sur l’utilisation des données.



Quel est l’objectif de cette recherche ?

La recherche citée ci-dessus a pour but de décrire et analyser les hépatites secondaires aux traitements par ciclib (anti CDK 4/6) instauré dans le cadre du traitement de cancer du sein.



Comment va se passer cette recherche ?

Ce sont vos données, associées à celles d’autres personnes, qui sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter. **Cette recherche ne touche pas à votre prise en charge. Il n’y aura pas de consultation ou d’examen supplémentaires, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.**

Nous inclurons dans notre recherche les patientes traitées par ciclib et ayant présenté une hépatite de grade 3 ou 4 entre le 1er janvier 2022 et 31 décembre 2024 dans les centres suivants : Nancy, Toulouse, St Herblain (CLCC de Nantes), Dijon, Bordeaux, Lyon Leon Berard, Avignon, IGR, Belgique saint Luc, Caen, Plerin, CLCC Angers, Rennes, Besançon, Nîmes, CLCC Clermont ferrand, AHPH Paris St Louis, Bordeaux Polyclinique nord, CLCC lille et Centre Antoine Lacassagne à Nice



Quelles sont les données collectées pour la recherche ?

Les données vous concernant qui seront mise à disposition pour la recherche sont issues directement de votre dossier médical.

Les données utilisées sont les suivantes : âge, sexe, date diagnostic et traitement du cancer du sein, caractéristiques de l’hépatite, traitement de l’hépatite, imagerie hépatique et biopsie hépatique si réalisée, évolution après résolution de l’hépatite, évolution du cancer.



Quel cadre de sécurité et confidentialité des données est mis en place ?

L’utilisation des données pour cette recherche se fera dans un cadre très sécurisé.

- Les données seront toutes préalablement à leur utilisation, pseudonymisées par l’attribution aléatoire d’un numéro à chaque patient permettant de s’affranchir de son nom, prénom et date de naissance (patient n°1, n°2 etc..)

- La base de données de recherche ainsi pseudonymisée sera stockée sur le serveur informatique sécurisé du CHU de Montpellier, session nominative du Dr Meunier). Les tables de correspondance entre les données directement

Note d’information / Non opposition MAJEUR - Version 4 du 15/06/2025

identifiantes, et le pseudonyme, seront conservées par chaque centre dans leur espace informatique sécurisé, sous la responsabilité du contact médical mentionné à la fin de la présente note.

-Les données pseudonymisées recueillies dans chaque centre, seront transférées au CHU de Montpellier via le système Nextcloud (cloud informatique sécurisé autorisé par le CHU de Montpellier), et seront destinées aux personnes suivantes :

Lucy Meunier

William Jacot

Caroline Mollevi (Méthodologue)

Amel Zahhaf (ARC)

Notre recherche **ne contient aucune donnée administrative permettant de vous identifier directement (nom, prénom, coordonnée postale, électronique et téléphonique).**



Les données seront-elles transférées ?

Les données ne seront pas transférées vers un pays hors Union européenne.

Vos données pourront néanmoins, tout en respectant leur confidentialité, être transmises aux autorités sanitaires et autorités publiques de contrôles dans le cadre de leur mission légale, aux organismes d'assurance garantissant la responsabilité civile du CHU de Montpellier, ainsi qu'aux experts indépendants chargés de vérifier l'exactitude des résultats de cette recherche.



Quelle est la durée de conservation de vos données pour la recherche ?

La durée de conservation des données de cette recherche sera au maximum de 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Vos données seront ensuite archivées pour une durée de 2 ans au maximum.



Quel est le cadre juridique et réglementaire de cette recherche ?

Nous traitons et protégeons les données conformément à la loi n° 78-17 ([Loi informatique et libertés](#))¹ et au Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 ([RGPD](#))².

Ce projet de recherche a été présenté devant le **Comité Scientifique et Ethique** de l'Entrepôt de données de santé du CHU de Montpellier en date du JJ/MM/AAAA sous la référence n°A compléter et il est conforme à la méthodologie de référence CNIL MR-004 du CHU de Montpellier (MR-004 – sous le N°2204141).



Suis-je obligé(e) de participer à cette recherche ?

Votre participation à cette recherche n'est pas une obligation. Le **droit d'opposition** vous permet de vous opposer à l'utilisation de vos données pour cette recherche. Votre opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale qui vous suit au sein de notre hôpital.

Par ailleurs, vous disposez d'autres **droits sur vos données** :

- **Le droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- **Le droit de rectification** vous permet de demander de faire modifier les données vous concernant si vous constatez qu'elles ne sont pas exactes ;
- **Le droit à l'effacement.** Ce droit s'applique lorsque vous exercez votre droit d'opposition et demandez également l'effacement des données vous concernant déjà collectées dans le cadre de cette recherche. Certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées, si cette

¹ Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi informatique et libertés)

² Règlement général européen N°2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données (RGPD)

Note d'information / Non opposition MAJEUR - Version 4 du 15/06/2025

suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

- **Le droit à limiter l'utilisation des données** vous concernant, permet d'empêcher temporairement que vos données soient incluses dans cette recherche.



Comment exercer mes droits ?

A tout moment et sans avoir à vous justifier - auprès du Délégué à la Protection des Données en joignant un justificatif d'identité à votre demande et en indiquant la recherche concernée :

Délégué à la protection des données (DPO) du CHU de Montpellier

Centre Administratif André Bénech
191 avenue Doyen Gaston Giraud, 34295 MONTPELLIER CEDEX 5
dpo@chu-montpellier.fr
04 67 33 54 50

Délégué à la protection des données (DPO) du Centre Antoine Lacassagne

33 Avenue de Valombrose
06189 Nice Cedex 2
dpo@nice.unicancer.fr
04 92 03 10 00

Si vous estimatez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, vous pouvez saisir la **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés** (CNIL) pour faire une réclamation. La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données. (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).



A qui devez-vous vous adresser en cas de questions concernant cette recherche ?

Vous avez la possibilité de connaître les résultats globaux de notre recherche : à votre demande ils peuvent vous être communiqués à sa conclusion par l'équipe médicale qui vous a informé de cette recherche.

Coordonnateur de la recherche : Lucy Meunier CHU Montpellier, lucy-meunier@chu-montpellier.fr

Equipe médicale impliquée dans votre prise en charge médicale :

Centres	Nom	mail
Centre Antoine Lacassagne, Nice	Caroline Bailleux	Caroline.BAILLEUX@nice.unicancer.fr

Votre participation à notre recherche nous est précieuse.

Nous vous remercions par avance pour votre contribution !