

Nice, le mardi 20 janvier 2026

Lettre d'information sur l'utilisation de données personnelles pour une Recherche n'impliquant pas la personne humaine

Promoteur : CENTRE ANTOINE LACASSAGNE, (ci-après « CAL »), 33 avenue de Valombrese, 06189 Nice Cedex 2

Investigateur Coordonnateur : Dr SAADA-BOUZID Esma

Investigateur principal du lieu de recherche :

Nom, prénom et fonction : Dr SAADA-BOUZID Esma, Oncologue

Nom et adresse du centre : CENTRE ANTOINE LACASSAGNE, 33 avenue de Valombrese, 06189 Nice

Téléphone : 04.92.03.16.13

Madame, Monsieur,

Le Centre Antoine Lacassagne dans lequel vous êtes ou avez été pris(e) en charge, est un établissement de santé, et participe également à la recherche et à l'enseignement.

Le Centre Antoine Lacassagne, promoteur de l'étude, en collaboration avec le Groupe Oncologie Radiothérapie Tête et Cou (GORTEC) souhaite mener l'étude **HN-PREDICT** – « *Facteurs prédictifs de l'efficacité du Nivolumab associé à la radiothérapie-cisplatine adjuvante chez les patients opérés de carcinome épidermoïde tête-cou à haut risque : ancillaire de l'essai randomisé GORTEC 2018-01 NIVO POST-OP (NCT03576417)* ».

Lors de votre prise en charge au CAL, vous avez participé à l'essai clinique **NIVO POST-OP** – « *Essai clinique de phase III randomisé sur l'administrations de nivolumab en adjuvant post-opératoire et de chimiothérapie concomitante chez des patients à haut risque ayant un carcinome épidermoïde de la tête et du cou (SCCHN) réséqué* », et dans ce cadre, consenti à la réutilisation des données et échantillons recueillis lors de cet essai pour de nouvelles recherches. À cet effet, et sauf opposition de votre part, vos données personnelles pseudonymisées (c'est-à-dire sans possibilité directe de vous identifier) seront utilisées pour le projet **HN-PREDICT** afin d'améliorer la connaissance scientifique et la qualité des soins.

Justification et finalité de l'étude

Les cancers avancés de la tête et du cou restent difficiles à traiter, et il est aujourd'hui compliqué d'identifier précocement les patients qui risquent de rechuter après la chirurgie. L'analyse de l'ADN tumoral circulant (ctDNA) dans le sang pourrait permettre de détecter une maladie résiduelle minimale (MRD), c'est-à-dire la présence de cellules cancéreuses restantes, invisibles aux examens classiques.

Cette étude vise à déterminer si la biopsie liquide peut prédire l'évolution de la maladie chez des patients opérés puis traités par chimioradiothérapie, avec ou sans nivolumab. En recherchant du ctDNA après la chirurgie, puis en comparant ce résultat avec le devenir des patients, les chercheurs espèrent identifier un marqueur fiable du risque de rechute.

Si cette approche est confirmée, elle pourrait permettre de mieux personnaliser les traitements : alléger la prise en charge pour les patients sans MRD et renforcer les traitements pour ceux à plus haut risque, améliorant ainsi les résultats et la qualité de la prise en charge.

Traitement de vos données personnelles dans le cadre de l'étude

Sauf opposition de votre part, vos données personnelles, y compris vos données de santé feront l'objet d'un traitement informatisé par le CAL, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Vos données et échantillons biologiques sont issus de l'essai **NIVO POST-OP** et collectés lors de votre parcours de soin entre 2018 à 2024. Aucune visite, ni examen supplémentaire n'est demandé.

Ces données seront transférées sous forme de fichier crypté via une plateforme électronique sécurisée et centralisées dans une base de données, gérée par le Centre de Ressources Biologiques du CAL sous la responsabilité du Docteur Anne SUDAKA, responsable médicale de ce département.

Les données seront enfin analysées en fonction des objectifs de l'étude déterminés à l'avance.

Base juridique du traitement de vos données personnelles

L'utilisation des données à caractère personnel à des fins de recherche médicale et scientifique répond à une mission d'intérêt public dans le domaine de la santé publique de la part du CAL au sens de l'article 6 et 9 du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données).

Les données à caractère personnel collectées sont adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

Portée de l'étude

Les données médicales vous concernant fournissent des renseignements indispensables pour mener à bien ces travaux de recherche. En effet, les nouvelles connaissances sur les maladies sont acquises grâce au rapprochement des résultats d'analyses biologiques nouvelles avec des données cliniques déjà disponibles. Ces données pourraient donc être utilisées à des fins de recherche ou de formation par les équipes du CAL, seules, ou en partenariat avec des laboratoires de recherche des secteurs public ou privé, en France dans un pays de l'Espace Economique Européen (EEE).

Les scientifiques peuvent réaliser des recherches fondamentales pour comprendre les mécanismes physiologiques et pathologiques. Ils peuvent également être engagés dans des recherches plus appliquées pour le développement de médicaments ou de tests de diagnostic. Ces projets scientifiques auront reçu l'avis favorable des instances réglementaires et éthiques adéquates conformément au Code de la Santé Publique. Les travaux de recherche peuvent donner lieu à des découvertes qui pourront être valorisées.

En garantissant préalablement votre anonymat, vous prenez connaissance que certaines de vos données de santé pourront faire l'objet de communications scientifiques, séminaires, congrès.

Confidentialité et sécurité de vos données

Conformément à loi n°2018-493 du 20 juin 2018 sur la Protection des données personnelles adaptée de la loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978 et du RGPD (Règlement UE 2016/679), vous êtes informé(e) que les données personnelles vous concernant seront utilisées, de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur.

Vos données seront codées, c'est-à-dire que nous vous identifierons par un numéro de code pour les besoins de l'étude, sans mention de vos noms et prénoms. Seul le centre dans lequel vous êtes pris(e) en charge conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

L'accès à vos informations est strictement limité au médecin investigateur et à son équipe.

Le recueil et l'analyse scientifique des données seront réalisés par le CRB et leurs équipes intervenant dans la recherche ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité.

Le CAL protège vos données à caractère personnel en mettant en place des moyens de sécurisation juridique, physique et logique afin de protéger vos données personnelles des accès non autorisés, de l'usage impropre, de la divulgation, de la perte et de la destruction.

Durée de conservation des données

La durée de conservation des données concernant ce traitement en base active est de 2 (deux) 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 recherche, puis nous les archiverons conformément à la réglementation en vigueur.

Droits relatifs à vos données personnelles

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés et du RGPD de l'Union Européenne n°2016/679, et dans la limite du droit applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, et de limitation des informations figurant dans ce traitement.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. 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

L'exercice de ces droits ne modifiera en aucune façon la prise en charge médicale réalisée.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment en vous adressant dans un premier temps, à votre médecin investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente lettre d'information.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur à l'adresse suivante :



Délégué à la protection des données

Centre Antoine Lacassagne - 33 avenue de Valombrose - 06189 Nice Cedex 2

dpo@nice.unicancer.fr

S'il ne vous était pas donné satisfaction, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (cnil.fr) :

- Directement en ligne via l'adresse : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>
- Par courrier postal en écrivant à : CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07

Réutilisation de vos données codées et de vos échantillons

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données et de vos échantillons biologiques codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de l'oncologie.

Si vous en acceptez le principe, pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place des sites web dynamiques (« portails de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, aux adresses suivantes : <https://www.gortec.net/v/index.php/fr/grand-public/la-recherche-clinique/reutilisation-des-donnees-de-sante> et <https://www.mesdonnees.unicancer.fr>.

Ces pages détailleront notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Dispositions législatives et réglementaires

Cette étude est réalisée en conformité avec la réglementation relative :

- Au code de la santé publique et au code de déontologie médicale,
- Au règlement général européen 2016-679 sur la protection des données personnelles (RGPD) du 27 avril 2016 notamment l'article 6.1.e sur le fondement d'intérêt public du traitement de vos données à caractère personnel,
- À 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),
- À la Méthodologie de Référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).
- A la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la Bioéthique

Bien cordialement,

Dr. Esma SAADA-BOUZID
Centre Antoine Lacassagne
Responsable médicale du Centre de Ressources Biologiques
33 Avenue de Valombrose
06189 Nice Cedex 2

Une preuve de l'envoi de ce document sera conservée dans votre dossier.