

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA
PARTICIPATION A UNE ETUDE SCIENTIFIQUE RETROSPECTIVE
« LYMPH-OMICS »

Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

Approche multi-omique circulante combinant protéomique plasmatique et ADN tumoral circulant (ctDNA) pour le suivi des lymphomes de Hodgkin classique (cHL) et des lymphomes B primitifs du médiastin (PMBL)

Promoteur : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,

Investigateur coordonnateur : Dr Camus Vincent, Service d'hématologie/ INSERM U1245
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 76 67 30 81

Délégué(e) à la Protection des Données (DPO) : dpo@chb.unicancer.fr ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame, Monsieur,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études scientifiques à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui sont des objectifs permanents des établissements de santé.

Vous avez été suivi(e) pour le traitement d'un Lymphome de Hodgkin ou d'un Lymphome B primitif du médiastin. Le Docteur Camus Vincent, Hématologue dans le service d'Hématologie du Centre Henri Becquerel (Rouen) va mener une étude scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traité(e).

Vous avez été inclus(e) précédemment dans une étude clinique menée au Centre Henri Becquerel et qui prévoyait la réutilisation ultérieure des informations et échantillons biologiques recueillis :

- soit l'étude XPO1, si vous étiez pris(e) en charge pour un lymphome de Hodgkin classique (cHL),
- soit l'étude CAMIL, si vous étiez pris(e) en charge pour un lymphome B primitif du médiastin (PMBL).

Les informations et échantillons biologiques recueillis dans le cadre de ces études font aujourd'hui l'objet d'une nouvelle analyse scientifique appelée LYMPH-OMICS, conduite par le Dr Vincent Camus (Centre Henri Becquerel, Rouen).

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette étude pour laquelle nous souhaitons utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre.

Il est important de lire attentivement cette note d'information avant de prendre votre décision. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr Camus, médecin investigateur coordonnateur de l'étude au Centre Henri Becquerel- :

Coordonnées :

Dr Vincent Camus

CENTRE HENRI BECQUEREL

1, rue d'Amiens -76 000 Rouen

vincent.camus@chb.unicancer.fr ; 02 76 67 30 81

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA PARTICIPATION A UNE ETUDE SCIENTIFIQUE RETROSPECTIVE « LYMPH-OMICS »

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

1) Quelle est la justification de cette étude ?

Les lymphomes de Hodgkin et B primitif du médiastin sont des lymphomes dont la réponse au traitement est très bonne. Cependant, certains patients seront confrontés à une rechute de la maladie, raison pour laquelle nous continuons de les surveiller de façon rapprochée après la fin du traitement, par biologie et par imagerie. Nous n'avons à l'heure actuelle pas de marqueurs biologiques fiables pour prédire cette rechute.

2) Quel est le but de cette étude ?

L'objectif de cette étude est d'évaluer si une simple prise de sang, réalisée à la fin du traitement, peut aider à mieux prédire le risque de rechute dans l'année qui suit.

Cette analyse permettra de mesurer certaines protéines et la présence éventuelle d'ADN tumoral circulant. Cette approche vise à améliorer la personnalisation du suivi des patients après leur traitement. Nous espérons ainsi déterminer plus précisément quels patients présentent un faible risque de rechute, afin de limiter le recours à des examens d'imagerie de surveillance, rassurer les patients dont le risque est très faible, et repérer plus tôt ceux qui pourraient bénéficier d'une surveillance plus rapprochée.

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Les données utilisées proviennent exclusivement :

- des bases de données et recueils cliniques des études XPO1 et CAMIL,
- des échantillons sanguins (plasma) déjà stockés (prélevés au diagnostic et en fin de traitement dans le cadre des études XPO1 et CAMIL).
- Pour les patients ayant été inclus dans CAMIL, des reliquats de la biopsie qui avait été utilisée pour le diagnostic et qui ont été archivés.

Ces données comprennent des informations pseudonymisées sur votre âge, sexe, type de lymphome, traitements reçus, résultats biologiques, et analyses protéomiques et moléculaires déjà réalisées ou à venir sur les échantillons existants.

Aucune donnée nominative (nom, prénom, numéro de dossier) ne sera utilisée dans le cadre de cette recherche.

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel.

4) Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

5) Quels sont les risques attendus ?

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

6) Quels sont vos droits ?

6.1- Participation volontaire

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision de ne pas y participer ne nécessite aucune justification et n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Si vous décidiez d'arrêter votre participation au cours de l'étude, il faudrait en informer le professionnel de santé référent ou le délégué à la protection des données (coordonnées ci-après), et le maximum serait fait pour soustraire vos données de l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

6.2- Accès à vos données personnelles et conservation des données de l'étude

Cette étude n'a aucun impact sur la **confidentialité de votre dossier médical** qui ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude de l'établissement, ou par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour l'étude et soumises au secret professionnel.

Votre identité n'est connue que par ces personnes autorisées dans le cadre de l'étude, ou le délégué à la protection des données s'il est sollicité.

Les données personnelles collectées et codées pour cette étude et seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

6.3- Protection des données

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément à cette réglementation française et au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), le traitement de vos données de santé dans le cadre de cette recherche repose sur les bases légales suivantes :

- Article 6, paragraphe 1, point e du RGPD :
Le traitement de données est nécessaire à l'exécution de la mission d'intérêt public dans le domaine de la santé dont est investi le responsable de traitement.
- Article 9, paragraphe 2, point j du RGPD :
Le traitement de données étant nécessaire à la réalisation d'une recherche scientifique, il s'inscrit dans l'exception de l'article 9-2-j du RGPD rendant possible le traitement de données sensibles telles que les données de santé.

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA
PARTICIPATION A UNE ETUDE SCIENTIFIQUE RETROSPECTIVE
« LYMPH-OMICS »

Vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Le Centre Henri Becquerel inscrit toutes les recherches rétrospectives qu'il met en place sur un **site de transparence consultable à l'adresse suivante** : <https://mesdonnees.unicancer.fr/>

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher :

- Du **Délégué à la Protection des Données du Centre Henri Becquerel** :
Courriel : dpo@chb.unicancer.fr
Tel : 02 32 08 25 77
Ou par courrier à l'attention du Délégué à la Protection des Données
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens ; 76038 ROUEN cedex 1

Si, malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité de contrôle française (<http://www.cnil.fr>).

- **Si vous acceptez de participer à cette étude après avoir lu toutes ces informations, aucune action complémentaire de votre part n'est requise.**
- **Au contraire, si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, nous vous demandons de le mentionner par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, dans un délai d'un mois après réception de cette note d'information. Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment.**



Cette note n'est pas envoyée par courrier postal si vous avez consenti à la conservation et réutilisation de vos données et échantillons biologiques dans le cadre de la recherche en cancérologie.

En cas d'opposition à cette recherche par retour de l'attestation ci-après signée, le maximum sera fait pour que vos données soient soustraites à l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

Vous demeurez libre de modifier votre choix concernant la conservation et la réutilisation de vos données et échantillons biologiques à tout moment, en contactant notre délégué à la protection des données, cette information serait tracée dans votre dossier.

ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNEES MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE ETUDE SCIENTIFIQUE

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM », né(e) le
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans
le cadre de l'étude :

**« Approche multi-omique circulante combinant protéomique plasmatique et ADN tumoral
circulant (ctDNA) pour le suivi des lymphomes de Hodgkin classique (cHL) et des lymphomes
B primitifs du médiastin (PMBL)»**

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Déléguée à la Protection des données (DPO)
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1