

**Indicateurs de performance et impact sur le parcours de soins du Séquençage sur les plateformes SeqOIA et AURAGEN (Seqogen) pour les patients en oncologie
SONCO**

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

NOTE D'INFORMATION – Version 1.4 du 03/11/2025

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une recherche intitulée « Indicateurs de performance et impact sur le parcours de soins du Séquençage sur les plateformes SeqOIA et AURAGEN (Seqogen) pour les patients en oncologie - SONCO ». Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à demander des explications par mail ou par courrier.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Vous avez bénéficié d'une analyse génétique tumorale et autorisé la conservation des données obtenues dans le cadre de la démarche diagnostique pour une éventuelle utilisation ultérieure dans un but de recherche, ce dont nous vous remercions. L'objectif de cette étude est d'améliorer les connaissances sur le parcours des patients. Pour cela, nous aurions besoin, en plus de vos données recueillies dans le cadre de l'analyse génétique de votre tumeur : de vos données de soins. La récupération et l'analyse ces données permettront :

1. d'identifier les modalités actuelles de diagnostic et de traitement et établir des associations entre le délai diagnostic, les parcours de soins des patients, les consommations de soins. Nous pourrons ainsi estimer l'impact sur les traitements décidés.
2. le développement par des cliniciens/biologistes/chercheurs de nouvelles modalités diagnostiques et de nouvelles recommandations de traitement conduira à des dépôts de dossiers à la Haute Autorité de Santé (HAS).

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 2 ans. Les données vous concernant seront recueillies au maximum sur 2 ans.

3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par l'AP-HP, responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vos coordonnées ont été transmises et centralisées par le responsable de traitement afin de vous faire parvenir cette note d'information. Elles ont ensuite été détruites.

Cette recherche sera notamment complétée par une étude d'impact sur le parcours de soins et d'une étude économique, pour laquelle nous souhaiterions utiliser vos données de dossiers hospitaliers et de l'Assurance Maladie.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès de la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche :

- Par mail : urc-eco.drc@aphp.fr
- Par courrier : URCEco DRCI Assistance Publique Hôpitaux de Paris – Etude SONCO
Place du parvis de Notre Dame 75004 Paris

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement pendant 4 années, puis archivées pendant 15 ans.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du responsable de traitement.

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations en Santé pour cette recherche ainsi que l'autorisation de la CNIL.

5) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous disposez d'un délai d'un mois pour exprimer votre opposition avant le recueil de vos données.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre prise en charge, par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur mettra en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter à l'adresse suivante : <https://www.aphp.fr/professionnel-de-sante/recherche-et-innovation/le-portail-de-transparence>. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour régulièrement.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.