

NOTE D'INFORMATION¹ * DESTINEE AUX PERSONNES PARTICIPANT A UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE*

Pour une meilleure compréhension, un lexique comprenant la définition des mots indiqués par un astérisque () est à votre disposition à la fin de ce document.*

REFCOROMICS**Signature moléculaire*, méthylomique et inflammatoire des cancers ORL rares**

Responsable de la recherche : Unicancer, Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) de gestion privée à but non lucratif, inscrit au FINESS sous le n° 75 005 093 2 dont le code SIRET est 532 834 090 00013, ayant son siège social au 101 rue de Tolbiac 75654 Paris Cedex 13, France.

Coordonnateur scientifique* : Dr FERRAND François-Régis, oncologue médical ; Département de Carcinologie Cervico-faciale, Gustave Roussy, 114 Rue Edouard Vaillant, 94805 Villejuif, France.

Projet financé par l'INCa (Institut National du Cancer) et la DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins) sous la référence PRT-K 2024-177.

Madame, Monsieur,

Nous mettons en place une recherche intitulée « **REFCOROMICS : Signature moléculaire*, méthylomique et inflammatoire des cancers ORL rares** », dans le but d'améliorer la prise en charge des patients atteints de cancers ORL.

Nous vous proposons d'y participer en permettant l'utilisation de vos échantillons biologiques résiduels déjà prélevés.

La recherche **REFCOROMICS** repose uniquement sur l'utilisation de données et d'échantillons déjà collectés. Ce type de recherches est indispensable pour pouvoir faire avancer les connaissances médicales et scientifiques.

Nous vous proposons de lire attentivement ce document dont le but est de répondre aux questions que vous pourriez vous poser sur cette recherche. Il est important que vous compreniez pourquoi elle est réalisée et que vous soyez informé(e) des conditions de sa réalisation.

Votre participation à cette recherche est strictement volontaire. Cela signifie que vous êtes entièrement libre de décider d'y prendre part ou non. Afin de prendre votre décision, vous disposez d'un délai suffisant de réflexion. Si vous le souhaitez, la personne de confiance que vous avez désignée (médecin traitant, famille, ami...) peut vous aider dans votre choix.

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

1) Quel est l'objectif de la recherche ?

Le but principal de la recherche **REFCOROMICS** est d'améliorer la classification diagnostique des tumeurs nasosinusiennes et des tumeurs salivaires, en réalisant une analyse d'échantillons biologiques déjà obtenus lors des biopsies* et/ou de la chirurgie de ces tumeurs.

A partir d'échantillons de tumeur déjà prélevés, seront réalisées des analyses histologiques et des analyses moléculaires afin d'étudier les caractéristiques de la tumeur et de son environnement dans le tissu.

L'objectif de ces analyses est d'identifier des facteurs biologiques permettant de prévoir l'évolution de la maladie et potentiellement de découvrir de nouvelles cibles thérapeutiques.

L'analyse de ces prélèvements contribuera à mieux comprendre la biologie de ces tumeurs, et donc à améliorer la prise en charge des futurs patients atteints du même type de cancer.

2) Quelle est la méthodologie ?

Votre centre de soins a conservé des prélèvements de tumeur effectués au cours de votre prise en charge, lors de biopsie et/ou de la chirurgie. Aujourd'hui, l'analyse complémentaire de ces prélèvements avec des technologies innovantes pourrait permettre d'améliorer la connaissance de ces tumeurs.

Nous vous demandons également de pouvoir collecter certaines données médicales disponibles dans votre dossier de façon à pouvoir les analyser dans le cadre de la recherche **REFCOROMICS**.

Un traitement de vos prélèvements et de vos données personnelles va être mis en œuvre, comme détaillé dans la PARTIE 2 de cette notice d'information.

3) Quels sont les bénéfices attendus ?

L'étude à laquelle nous vous proposons de participer n'implique aucune modification de votre prise en charge médicale.

Le prélèvement biologique qui sera étudié est celui de la tumeur pour laquelle un traitement a déjà été réalisé. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée. Aucune nouvelle visite dans votre centre de soins ne sera nécessaire.

Vous contribuerez à l'amélioration de la prise en charge des futurs patients mais il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous. Toutefois, les résultats des analyses histologiques et moléculaires pourront être transmis sur demande de votre oncologue, et avec votre accord, à l'équipe s'assurant de votre prise en charge.

4) Quels sont les risques prévisibles ?

Il n'y a aucun risque ni contrainte associée à cette recherche.

Votre participation est volontaire. Même après avoir donné votre consentement, vous pouvez, à tout moment, mettre un terme à votre participation en informant votre oncologue.

Les données recueillies lors de cette recherche sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.

5) Autorisations réglementaires

Cette recherche prévoit l'utilisation d'échantillons biologiques déjà prélevés et de données médicales déjà collectées. Elle est menée dans l'intérêt légitime de la lutte contre le cancer, et s'inscrit dans le périmètre de la méthodologie de référence* MR-004 sans démarche réglementaire supplémentaire.

6) Accès aux résultats

La disponibilité des résultats d'une recherche n'est pas immédiate : cela peut prendre parfois beaucoup de temps, notamment lorsque cette recherche se déroule sur plusieurs années.

En faisant la demande auprès du ou des médecins qui auront assuré votre suivi médical tout au long de la recherche, vous serez informés des résultats globaux de celle-ci, publiés au plus tard un an après la fin de la recherche.

PARTIE 2 : INFORMATIONS CONCERNANT VOS DONNEES PERSONNELLES

Les données personnelles* vous concernant recueillies par Unicancer sont des données administratives (exemples : sexe, âge, etc.) et des données de santé y compris génétiques (exemples : antécédents, résultats d'examen, traitements, évolution de la maladie, effets indésirables*, suivi, etc.) strictement nécessaires à la conduite de la recherche à laquelle vous participez.

Les données relatives à votre identité (nom, prénom, numéro de dossier médical, etc.) ne sont jamais recueillies par Unicancer. La seule façon de vous identifier repose sur un code d'identification que les équipes de soins et de recherche de votre établissement de prise en charge sont capables de déchiffrer. Par ailleurs, vos données sont couvertes par le secret médical.

1) Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de cette recherche ?

Unicancer est responsable du traitement de vos données dans le cadre de cette recherche. Ces données seront traitées de manière sécurisée et confidentielle uniquement à des fins de recherche contre le cancer.

2) Qui accède à vos données personnelles* ?

L'accès à vos données est restreint aux destinataires suivants :

1. aux équipes de soins et de recherche des centres vous ayant pris en charge ;
2. aux équipes d'Unicancer en charge de cette recherche ;
3. au personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du coordonnateur, conformément à la réglementation en vigueur;
4. aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, dans le strict respect des conditions prévues par la loi.
5. aux équipes partenaires du projet REFCOROMICS en charge des analyses (Gustave Roussy, Centre François Baclesse, CHU de Toulouse, CHU de Montpellier, IUCT, INSERM)

Et le cas échéant :

6. dans des conditions contractuelles très strictes – à certains prestataires et partenaires académiques et industriels collaborant avec Unicancer ;
7. aux organismes responsables de la tenue des registres des cancers* (ex : INCa, INSERM, Hospices Civils de Lyon, Santé publique France...)

Chaque destinataire se voit communiquer uniquement les données pertinentes et nécessaires au bon déroulement de la recherche.

3) Combien de temps sont conservées vos données personnelles* ?

Vos données seront conservées jusqu'à deux ans après la publication des résultats de la recherche puis archivées pour une durée de 15 ans et accessibles uniquement par les personnes autorisées intervenant dans la recherche.

4) Vos données personnelles* pourront-elles être réutilisées ?

Vos données ne seront pas cédées à des fins commerciales. Toutefois, si vous ne vous y opposez pas, les données issues de la recherche seront susceptibles d'être réutilisées de manière confidentielle et sécurisée pour d'autres recherches menées par Unicancer ou ses partenaires, afin de lutter contre le cancer et améliorer l'accès aux thérapies. Vous pouvez à tout moment vous opposer à la réutilisation de vos données pour une recherche ultérieure définie.

Pour en savoir plus, Unicancer met à votre disposition un site internet d'information [vous permettant de suivre les recherches menées grâce à la réutilisation de vos données](https://mesdonnees.unicancer.fr) : <https://mesdonnees.unicancer.fr>

5) Quels sont vos droits sur les données recueillies ?

Vous bénéficiez à tout moment de la possibilité d'exercer les droits suivants :

- Droit d'accès à vos données vous concernant, cela vous permet de connaître les données qui sont détenues sur vous par Unicancer
- Droit de rectification de vos données lorsque celles-ci sont inexacts ou incomplètes
- Droit à l'effacement de vos données
- Droit de limitation du traitement des données*. Vos données seront seulement conservées mais ne pourront plus être traitées qu'avec votre consentement*
- Droit d'opposition au traitement de vos données que vous pouvez exercer à tout moment.

Toutefois, si l'exercice du droit d'effacement ou droit d'opposition allait contre les objectifs de la recherche Unicancer pourra ne pas répondre favorablement à l'exercice de ces droits.

Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données (DPO*) Unicancer : Délégué à la protection des données, 101 rue de Tolbiac 75654 Paris Cedex 13 – dpo@unicancer.fr.

Préalablement à l'exercice de vos droits, il vous est conseillé – mais ce n'est pas une obligation – de contacter l'oncologue qui vous suit afin qu'il vous communique votre numéro d'identification et l'identifiant de votre centre de soins, spécifiques à la recherche. Ces éléments vous permettront de communiquer plus facilement avec le DPO*.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des informations concernant votre santé.

Si après avoir contacté Unicancer, vous restez insatisfait, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés par internet (<https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>) ou par courrier (CNIL – 3, place de Fontenoy, 75007 Paris).

6) Quels sont vos droits relatifs à vos échantillons biologiques ?

Il n'y aura pas d'analyse de vos caractéristiques génétiques* à partir de vos prélèvements tumoraux.

Sauf opposition de votre part, conformément à la réglementation en vigueur, ces échantillons pourront être conservés par un centre assurant leur préservation et leur confidentialité.

Par la suite et conformément à la réglementation en vigueur, ils pourront être utilisés pour des recherches ultérieures dans le domaine du cancer ou seulement après recherche de votre consentement si le nouveau projet inclut une recherche des caractéristiques génétiques*, tant que ces prélèvements conserveront un intérêt scientifique et pour un minimum de quinze ans à compter de la fin de la recherche REFCOROMICS. Une partie du matériel biologique pourra être transférée dans le cadre d'un partenariat de recherche à d'autres institutions ou à des sociétés privées en accord avec la Loi de Bioéthique du 2 août 2021.

Si vous le souhaitez, vous pouvez vous opposer à la conservation de vos échantillons, en le précisant oralement ou par écrit à votre oncologue. A tout moment, vous pouvez également demander à votre oncologue, la destruction ou le retour des échantillons ayant été utilisés dans le cadre de cette recherche.

PARTIE 3 : LEXIQUE

Biopsie : prélèvement d'une petite partie d'un organe ou d'un tissu afin d'effectuer des examens médicaux.

Caractéristiques génétiques : caractéristiques liées aux gènes d'une personne, héréditaires ou acquises, par exemple dans le cas de l'apparition d'une tumeur. Les caractéristiques génétiques d'une personne peuvent par exemple donner des indications sur ses prédispositions à développer une maladie ou à répondre efficacement à un médicament.

Coordonnateur scientifique : personne physique garante de l'intégrité scientifique de la recherche.

Données personnelles : toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable.

DPO : Délégué à la protection des données. Le DPO est l'interlocuteur privilégié pour toute demande d'exercice des droits concernant le traitement de données personnelles.

Méthodologie de référence (MR) : Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les coordonnateurs de recherche

Note d'information : document résumant un ensemble d'informations relatives à une recherche, communiqué par le médecin à la personne dont le consentement est sollicité, et servant de base d'échange afin que cette dernière puisse comprendre les enjeux de la recherche et décider ou non d'y participer.

Oncologue : médecin spécialiste du cancer.

Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine (RNIPH) : Les recherches reposant exclusivement sur des données déjà existantes et/ou des échantillons biologiques déjà collectés, utilisés sans intervention supplémentaire sur la personne (article L.1121-1 du Code de la santé publique). Ces recherches n'impliquent pas de contact direct avec la personne.

Registres des cancers : structure qui réalise « un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées.

Signature moléculaire : ensemble unique de caractéristiques biologiques d'une cellule, d'une tumeur, ou d'une maladie (comme une empreinte digitale), qui permet de mieux la comprendre. Si les caractéristiques correspondent à des méthylations de l'ADN (modifications chimiques), on parle de signature méthylomique. Si les caractéristiques correspondent à des marques de l'activité du système immunitaire, on parle de signature inflammatoire.

Traitement des données : un traitement de données personnelles est une opération ou ensemble d'opérations portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).

**ATTESTATION DE NON OPPOSITION POUR LA PARTICIPATION A UNE
RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE***

REFCOROMICS

Signature moléculaire*, méthylomique et inflammatoire des cancers ORL rares

A compléter par l'oncologue* recueillant la Non Opposition de la patiente*/du patient*

Nom :

Prénom :

Service :

Fonction :

Atteste avoir informé le/la patient(e)*
(Prénom, Nom) et atteste que ce/cette dernier(e) ne s'est pas opposé(e) à participer à la recherche.

Le : | | | | - | | | | - | | | | | |

Signature de l'oncologue*

A compléter et à signer en 2 exemplaires originaux : un exemplaire original signé est conservé dans le dossier médical du patient, l'autre exemplaire original est remis au/à la participant(e).