

Nice, le mardi 3 mars 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 Valombrose, 06189 Nice Cedex 2

Investigateur Coordonnateur : Dr Esma SAADA

Madame, Monsieur,

Le CAL dans lequel vous êtes pris(e) en charge, est un établissement de santé, et participe également à la recherche et à l'enseignement.

A cet effet, et sauf opposition de votre part, vos données personnelles pseudonymisées (c'est-à-dire sans possibilité directe de vous identifier) vont être utilisées pour cette recherche afin d'améliorer la connaissance scientifique et la qualité des soins.

Justification et finalité de l'étude

Vous bénéficiez actuellement, ou avez bénéficié précédemment, d'un traitement d'immunothérapie, de la famille des anticorps monoclonaux ciblant le PD-1 ou le PD-L1, en monothérapie ou en combinaison à de la chimiothérapie, pour le traitement de votre carcinome indifférencié du rhinopharynx au stade métastatique ou localement avancé non accessible à une radiothérapie à visée curative. Cette prescription est validée par les données d'efficacité rapportées dans plusieurs études prospectives avec le plus haut niveau de preuve exigible dans ce contexte. Cependant, l'ensemble de ces essais a été mené en Asie où cette pathologie est très fréquente. L'objectif de notre étude est de faire le recueil des données d'efficacité et de tolérance de cette famille de médicaments (anti PD(L)1) dans la population française, où la pathologie est beaucoup plus rare, ces données n'étant pas actuellement disponibles.

Ainsi ce projet nous permettra d'estimer la survie sans progression à 12 mois sous anti-PD-1/PD-L1 dans la population française de vraie vie mais également la survie globale, le taux de contrôle de la maladie, l'incidence des effets indésirables liés au traitement et les facteurs permettant de pronostiquer la survenue et la durée de ces événements.

Les essais pivots asiatiques (JUPITER-02 – toripalimab + GP ; RATIONALE-309 – tislelizumab + GP ; KEYNOTE-122 – pembrolizumab ± CT) ont montré un bénéfice clinique ou une toxicité gérable, mais avec quasi-exclusivement des patients d'Asie de l'Est. Or l'Europe représente < 4 % des nouveaux cas mondiaux et la distribution HLA, la charge virale EBV et l'accès aux lignes ultérieures diffèrent selon l'origine ethnique. Des données françaises réelles sont nécessaires pour étayer les recommandations. Dans ce contexte, le recueil de l'origine ethnique des patients est fondamental pour l'analyse des données recueillies et la réponse à l'objectif principal de cette étude.

Ces données permettront d'étayer les conditions d'autorisation des anti-PD1 dans une population rare en France et dans les pays caucasiens de manière générale.

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. Nous recueillerons les données démographiques, les antécédents médicaux, l'origine ethnique, l'histologie, les marqueurs biologiques (EBV DNA, PD-L1), les schémas thérapeutiques administrés, les dates de perfusion, les données d'imagerie, les dates et raisons de progression, les événements indésirables, le traitements ultérieurs, et le statut vital.

Vos données seront recueillies à partir de votre dossier médical lors de votre parcours de soin entre 2015 et 2025. Aucune visite, ni examen supplémentaire n'est demandé.

Elles seront centralisées dans une base de données, gérée par le Département d'Epidémiologie de Biostatistique et des Données de Santé (DEBDS) du CAL sous la responsabilité du Docteur Emmanuel CHAMOREY, directeur 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 DEBDS 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 un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.mesdonnees.unicancer.fr>

Cette page détaillera 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).

Bien cordialement,

Dr. Emmanuel CHAMOREY
Centre Antoine Lacassagne
Département d'Epidémiologie, de Biostatistiques
et des Données de Santé
33 Avenue de Valombrese
06189 Nice Cedex 2

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