

## NOTE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION POUR LES PERSONNES MAJEURES

« Étude CP-SLAY : Étude comparative de la survie et des effets indésirables immuno-induits chez des patients traités par CEMIPILIMAB ou PEMBROLIZUMAB pour un carcinome épidermoïde cutané avancé »

(version 2 en date du 11/08/2025)

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée :

« Étude CP-SLAY : Étude comparative de la survie et des effets indésirables immuno-induits chez des patients traités par CEMIPILIMAB ou PEMBROLIZUMAB pour un carcinome épidermoïde cutané avancé » coordonnée par le Dr Quentin SAMARAN et le Pr Olivier DEREURE du CHU de Montpellier.

Pour réaliser cette recherche, nous avons besoin de réutiliser les données de santé. Nous améliorons ainsi nos connaissances dans l'intérêt de la médecine. En tant que Centre Hospitalier Universitaire, la recherche médicale est l'une de nos missions d'intérêt public, aux côtés des soins médicaux et de l'enseignement médical.

Ce document vous donne toutes les informations sur notre recherche et sur l'utilisation des données.



### Pourquoi cette recherche ?

Le carcinome épidermoïde cutané (CEC) est un cancer de la peau courant. La majorité des cas peuvent être soignés par chirurgie ou radiothérapie. Mais certains cas avancés, quand la tumeur s'est étendue localement ou métastasée, nécessitent des traitements qui ciblent tout le corps (systémiques).

Depuis quelques années, l'immunothérapie par anti-PD-1 (comme le cémiplimab ou le pembrolizumab) est utilisée chez ces patients. Ces médicaments stimulent le système immunitaire pour mieux combattre le cancer, mais peuvent aussi provoquer des effets secondaires dits immuno-induits (irAE) lorsqu'ils le suractivent.

A ce jour, aucun essai clinique n'a encore comparé ces deux traitements dans le carcinome épidermoïde cutané avancé.

Par ailleurs, les informations sur leurs différences en termes d'efficacité et de tolérance sont encore trop limitées.



### Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif de cette étude est de comparer l'efficacité et la sécurité du CEMIPILIMAB et du PEMBROLIZUMAB dans le traitement des carcinomes épidermoïdes cutanés avancés, en conditions réelles.

L'étude portera principalement sur l'efficacité et la survenue d'effets indésirables immuno-induits, afin de mieux comprendre les bénéfices et les risques de ces traitements dans cette indication.

Les résultats de cette recherche pourraient aider à mieux guider les décisions thérapeutiques dans le futur, et à améliorer la prise en charge des patients atteints de CEC avancé.



### Comment va se passer cette recherche ?

Ce sont vos données, associées à celles d'autres personnes, qui sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter. **Cette recherche ne touche pas à votre prise en charge. Il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaires, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.**

Nous incluons dans notre recherche les majeurs pris en charge par CEMIPILIMAB ou PEMBROLIZUMAB pour un CEC avancé entre 2021 et fin 2024, et traités au CHU de Montpellier, à l'ICM, à l'IUCT Oncopole/CHU de Toulouse, au CHU de Nîmes et au CHU de Marseille.

## Quelles sont les données collectées pour la recherche ?

Les données vous concernant qui seront mises à disposition pour la recherche sont issues directement de votre dossier médical.

Les données utilisées sont les suivantes :

*Données relatives au lieu de prise en charge :*

- Centre investigateur où le patient a été pris en charge

*Données démographiques :*

- Âge au moment de l'inclusion
- Sexe

*Données anthropométriques :*

- Taille, poids et indice de masse corporelle (IMC) à l'inclusion et lors de la dernière administration d'anti-PD-1

*Données médicales générales :*

- Antécédents d'intérêt, notamment facteurs d'immunosuppression (ex : greffe d'organe)
- Nombre de médicaments concomitants pris à l'introduction de l'anti-PD-1

*Données de survie :*

- Statut vital
- Date de décès (le cas échéant)
- Cause de décès (si disponible)

*Données relatives à la maladie traitée :*

- Localisation de la tumeur primitive
- Stade de la maladie avancée : localement avancée, régionale ou métastatique à distance
- Critères pronostiques : épaisseur de la tumeur, profondeur d'invasion dans la peau, taille de la tumeur, présence d'envahissement autour des nerfs, caractère récidivant

*Données relatives au traitement par anti-PD-1 :*

- Schéma thérapeutique, posologie, durée du traitement
- Ligne thérapeutique
- Association éventuelle à une radiothérapie concomitante
- Statut du traitement à la date de point (en cours ou arrêté)

*Données relatives aux effets indésirables :*

- Type clinique
- Niveau de Gravité selon la classification médicale
- Modalités de prise en charge
- Conséquences éventuelles sur le traitement par anti-PD-1 et sa poursuite



## Quel cadre de sécurité et confidentialité des données est mis en place ?

L'utilisation des données pour cette recherche se fera dans un cadre très sécurisé et conforme au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

**Pseudonymisation** : chaque patient sera identifié dans la base de données par un code pseudonymisé unique de la forme « XXX-YYY », sans saisie de données directement identifiantes (nom, prénom, date de naissance, NIR, etc.).

**Stockage** : la base de données pseudonymisée sera stockée exclusivement sur le serveur sécurisé du CHU de Montpellier, conforme aux exigences de sécurité de la CNIL et du RGPD (serveur protégé par authentification forte, droits d'accès restreints).

**Transmission des données** : l'équipe investigatrice réalisera dans chaque centre une saisie des données pseudonymisées. Aucun transfert de données nominatives n'est prévu. Seules les données pseudonymisées seront centralisées à Montpellier pour analyse.

**Les données nécessaires pour cette recherche sont destinées aux personnes suivantes** : Dr Quentin SAMARAN (investigateur principal, responsable de la méthodologie), Pr Olivier DEREURE (co-investigateur), Angèle LALLEMENT (co-investigatrice).

Notre recherche **ne contient aucune donnée administrative permettant de vous identifier** directement (nom, prénom, coordonnée postale, électronique et téléphonique).



## Les données seront-elles transférées ?

Les données ne seront pas transférées vers un pays hors Union européenne.

Vos données pourront néanmoins, tout en respectant leur confidentialité, être transmises aux autorités sanitaires et autorités publiques de contrôles dans le cadre de leur mission légale, aux organismes d'assurance garantissant la responsabilité civile du CHU de Montpellier, ainsi qu'aux experts indépendants chargés de vérifier l'exactitude des résultats de cette recherche.



## Quelle est la durée de conservation de vos données pour la recherche ?

La durée de conservation des données de cette recherche sera au maximum de 2 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 la recherche. Vos données seront ensuite archivées pour une durée de 15 ans au maximum.



## Quel est le cadre juridique et réglementaire de cette recherche ?

Nous traitons et protégeons les données conformément à la loi n° 78-17 (**Loi informatique et libertés**)<sup>1</sup> et au Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 (**RGPD**)<sup>2</sup>.

Ce projet de recherche a été présenté devant le **Comité Scientifique et Ethique** de l'Entrepôt de données de santé du CHU de Montpellier en date du 24/07/2025 sous la référence n°2025-06-293 et il est conforme à la méthodologie de référence CNIL MR-004 du CHU de Montpellier (MR-004 – sous le N°2204141).



## Suis-je obligé(e) de participer à cette recherche ?

Votre participation à cette recherche n'est pas une obligation. **Le droit d'opposition** vous permet de vous opposer à l'utilisation de vos données pour cette recherche. Votre opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale qui vous suit au sein de notre hôpital.

Par ailleurs, vous disposez d'autres **droits sur vos données** :

- **Le droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- **Le droit de rectification** vous permet de demander de faire modifier les données vous concernant si vous constatez qu'elles ne sont pas exactes ;
- **Le droit à l'effacement**. Ce droit s'applique lorsque vous exercez votre droit d'opposition et demandez également l'effacement des données vous concernant déjà collectées dans le cadre de cette recherche. Certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.
- **Le droit à limiter l'utilisation des données** vous concernant, permet d'empêcher temporairement que vos données soient incluses dans cette recherche.



## Comment exercer mes droits ?

A tout moment et sans avoir à vous justifier - auprès du Délégué à la Protection des Données en joignant un justificatif d'identité à votre demande et en indiquant la recherche concernée :

### Délégué à la protection des données (DPO) du CHU de Montpellier

Centre Administratif André Bénech

191 avenue Doyen Gaston Giraud, 34295 MONTPELLIER CEDEX 5

[dpo@chu-montpellier.fr](mailto:dpo@chu-montpellier.fr)

[04 67 33 54 50](tel:0467335450)

<sup>1</sup> Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi informatique et libertés)

<sup>2</sup> Règlement général européen N°2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données (RGPD)

Note d'information / Non opposition MAJEUR - Version 2 du 11/08/2025

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, vous pouvez saisir la **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)** pour faire une réclamation. La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données.  
(<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).



## **A qui devez-vous vous adresser en cas de questions concernant cette recherche ?**

Vous avez la possibilité de **connaître les résultats globaux de notre recherche** : à votre demande ils peuvent vous être communiqués à sa conclusion par l'équipe médicale qui vous a informé de cette recherche.

### **Coordonnateur de la recherche :**

Dr Quentin SAMARAN  
Service de Dermatologie  
Hôpital St Eloi, CHU de Montpellier  
80, avenue Augustin Fliche  
34 295 MONTPELLIER CEDEX 5  
*tél* : 04 67 33 69 06  
*fax* : 04 67 33 69 58  
*e-mail* : q-samaran@chu-montpellier.fr

### **Equipe médicale** impliquée dans votre prise en charge médicale :

- Pour le CHU de Nîmes, Dr Blanche BERGERET, blanche.bergeret@chu-nimes.fr
- Pour l'ICM, Dr Candice LESAGE, candice.lesage@icm.unicancer.fr
- Pour le CHU de Toulouse/IUCT, Pr Vincent SIBAUD, sibaud.vincent@iuct-oncopole.fr
- Pour le CHU de Marseille, Pr Caroline GAUDY, caroline.gaudy@ap-hm.fr / Dr Florent AMATORE, florent.amatore@ap-hm.fr

**Votre participation à notre recherche nous est précieuse.**

**Nous vous remercions par avance pour votre contribution !**