



**Lettre d'information destinée aux patients dans le cadre d'une participation à
une recherche n'impliquant pas la personne humaine**

**Étude CONDOR - Identification de signatures immunologiques
(WP3)**

Titre de la recherche : CONDOR, MÉDECINE DE PRÉCISION ET IMMUNOTHÉRAPIE DES SARCOMES :
identification de signatures immunologiques

Investigateur-Coordonnateur : Pr Antoine ITALIANO, Institut Bergonié, 229 cours de l'Argonne, 33076
Bordeaux

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge pour un sarcome des tissus mous, c'est pourquoi il vous est proposé de participer à une recherche visant à améliorer le diagnostic, l'évaluation du pronostic ou la prédiction de la réponse aux traitements dans ce type de tumeur.

L'Institut Bergonié coordonne un consortium composé de huit partenaires académiques et privés. Le projet global regroupe quatre groupes de travail distincts. Seulement le groupe de travail 3 (WP3) vous est décrit dans cette lettre d'information.

La participation à cette recherche est strictement volontaire. Cela signifie que vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y prendre part.

Nous vous demandons de bien vouloir lire attentivement ce document qui décrit les objectifs du projet et la nature des données qui seront utilisées. Vous pouvez prendre tout le temps qu'il vous faudra pour prendre votre décision. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, n'hésitez pas à interroger le médecin en charge de cette étude qui vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

La recherche que nous vous proposons prévoit l'utilisation de lames colorées issues d'un prélèvement de matériel tumoral et/ou de reliquats de prélèvements sanguins, réalisés lors de votre prise en charge dans l'établissement de santé, ainsi que de certaines informations médicales concernant votre prise en charge.

Si vous décidez de participer à cette recherche, la récupération de vos données ne nécessitera aucune démarche de votre part. Il est important de noter que, dans le cadre de cette étude, il n'y a ni contrainte ni bénéfice personnel à attendre mais les résultats de cette étude permettront de faire avancer les connaissances scientifiques pour la prise en charge des sarcomes.

Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche, cela n'affectera en rien la relation que vous avez avec le médecin en charge de votre traitement et/ou l'équipe soignante. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, conformément aux connaissances actuelles.



Pourquoi cette recherche ?

Le diagnostic, l'évaluation pronostique et la réponse aux traitements de toute tumeur reposent principalement sur les analyses histologique, immunitaire et moléculaire d'un prélèvement de cette tumeur. Cependant les sarcomes sont des tumeurs rares, hétérogènes, très variées, avec de nombreux types histologiques, immunitaires et moléculaires, avec un pronostic et une réponse variable aux traitements. L'immunothérapie est une approche thérapeutique déjà largement utilisée dans différents types de cancer, et son utilisation dans le traitement des sarcomes reste encore au stade de développement.

L'objectif de cette recherche est de développer un nouvel outil d'aide décisionnelle aux cliniciens, à partir d'échantillons biologiques, pour prédire la réponse à l'immunothérapie des patients atteints d'un sarcome des tissus mous, plus exactement : l'identification de signatures immunologiques et le développement de tests de biomarqueurs non-invasifs pour la prise en charge thérapeutiques des sarcomes.

Qui participe à cette recherche ?

L'étude CONDOR- identification de signatures immunologiques concerne les patients diagnostiqués et pris en charge pour un sarcome des tissus mous à l'Institut Bergonié de Bordeaux, ou au Centre Léon Bérard de Lyon ou à l'Institut Gustave Roussy de Villejuif.

Qu'implique ma participation?

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au Règlement Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679, une analyse de vos données personnelles va être mise en œuvre pour permettre de répondre aux objectifs de l'étude.

A cette fin, la recherche prévoit la collecte d'échantillons biologiques (issus de matériel tumoral et/ou prélèvements sanguins) ainsi que de certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés :

- Caractéristiques démographiques (sexe, mois et année de naissance, historique médical),
- Caractéristiques de la tumeur (date du diagnostic initial, localisation, profondeur, taille),
- Type histologique, grade histologique et informations moléculaires de la tumeur,
- Traitements (historique des traitements).

Dans cette étude, les données personnelles vous concernant sont pseudonymisées. La pseudonymisation consiste à remplacer vos données directement identifiantes (nom, prénoms, etc.) par des données indirectement identifiantes (alias, numéro séquentiel, etc.). La pseudonymisation permet ainsi de traiter vos données **sans pouvoir vous identifier de façon directe**.

Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude.

Ces données seront collectées par des attachés de recherche clinique du Centre de Lutte Contre le Cancer correspondant et dédiés au projet à partir des éléments de votre dossier médical. Les données nécessaires pour répondre aux objectifs sont disponibles dans votre dossier médical. Aucune visite ou examen médical supplémentaire ne vous seront demandés.



Quels sont les destinataires de mes données ?

Le partenaire de projet EXPLICITTE est destinataire de vos données.

Lorsque deux responsables de traitement, ou plus, déterminent conjointement la finalité et les moyens du traitement des données, ils sont considérés comme des responsables conjoints de traitement.

Sont responsables conjoints du traitement des données de cette recherche menée dans l'intérêt public:

L'INSTITUT BERGONIE

Établissement de santé privée d'intérêt collectif,
Dont le siège se situe au 229 Cours de l'Argonne - 33076 Bordeaux Cedex

LE CENTRE LEON BERARD,

Établissement de santé privée d'intérêt collectif,
Dont le siège est au 28 rue Laennec, 69373 Lyon Cedex 08

L'INSTITUT GUSTAVE ROUSSY,

Établissement de santé privée d'intérêt collectif,
Dont le siège est au 39, rue Camille Desmoulins 94805 Villejuif CEDEX

EXPLICITTE

Société par Action Simplifiée,
Dont le siège se situe au 229 Cours de l'Argonne - 33076 Bordeaux Cedex

Cette recherche entre dans le cadre d'une des « Méthodologies de référence » de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). L'Institut Bergonié a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de référence » (MR004, pour cette étude). La méthodologie de référence MR-004 encadre les traitements de données à caractère personnel à **des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine et ayant une finalité d'intérêt public. Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données.** Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

Dans ce cadre réglementaire, les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par l'équipe médicale et les professionnels de la recherche de l'étude du centre vous ayant pris en charge ainsi que par, les autorités sanitaires ou de contrôle, ainsi que le Délégué à la protection des données du Promoteur, si vous le contactez.

Vos données pseudonymisées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Les responsables de traitement conjoints, et les personnes agissant pour leur compte (les partenaires académiques ou industriels),
- Le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication,



- Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement,
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Si les données devaient être transférées en dehors de la France ou de l'Union Européenne, aux strictes fins scientifiques du projet, dans tous les cas, l'Institut Bergonié et l'Université de Bordeaux s'assurent que tout tiers, ayant accès aux données, présente des garanties suffisantes et appropriées préalablement au partage d'informations.

Les résultats de cette recherche pourront être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique. Ces résultats seront restitués sous une forme garantissant votre anonymat.

Conformément au cadre réglementaire, ce projet est enregistré dans un répertoire public tenu par le Health Data Hub et accessible sur son site internet (www.health-data-hub.fr).

Quels sont mes droits ?

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement. Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à participer à ces recherches. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données. Si vous acceptez de prendre part à cette recherche dans un premier temps, mais décidez d'interrompre votre participation dans un second temps, il vous suffira d'envoyer un mail à l'adresse suivante : donneespersonnelles@bordeaux.unicancer.fr afin de faire valoir votre droit d'opposition à l'utilisation de vos données (point de contact sur les questions de protection des données personnelles).

Dans le cadre de ces activités de recherche, vos données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné. Elles seront ensuite archivées sur un support distinct hautement sécurisé, pendant une durée maximale de 20 ans.

Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. De même, vous ne serez pas rémunéré(e) pour participer à cette recherche. Votre participation pourra cependant aider à améliorer la prise en charge de votre maladie, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon de vous traiter. En d'autres termes, votre traitement ainsi que votre prise en charge demeureront inchangés, que vous acceptiez ou non que vos données soient traitées dans le cadre de l'étude.

Serais-je informé(e) des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès de votre médecin cancérologue.



CONDOR

PRECISION MEDICINE AND IMMUNOTHERAPY OF SARCOMA

Les résultats de la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier.

Des questions ?

Votre médecin reste responsable de votre prise en charge et de votre traitement. C'est la personne à contacter si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour tout autre élément.