

NOTE D'INFORMATION PATIENT/PARTICIPANT

Etude « FLUXOME – Approche exploratoire des déterminants pharmacogénétiques associés aux toxicités sévères des fluoropyrimidines utilisées en oncologie. »

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre prise en charge à l'Oncopole, des données personnelles et médicales vous concernant ont été recueillies afin de constituer votre dossier médical. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition aux données personnelles vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en vous adressant au délégué à la protection des données (DPO) de l'IUCT-Oncopole (voir coordonnées plus loin).

En tant qu'établissement de santé, l'Oncopole Claudius Regaud participe à des programmes de soins, d'enseignements et de recherches scientifiques afin d'améliorer les connaissances et pratiques médicales.

L'Oncopole Claudius Regaud est à l'initiative, sous la responsabilité du Docteur Fabienne Thomas, Laboratoire de Biologie Médicale Oncologique, secteur pharmacologie – IUCT-Oncopole – 1 Avenue Irène Joliot Curie 31059 Toulouse, d'une étude rétrospective dont l'objectif principal est : Identification de variants pharmacogénétiques impliqués dans les toxicités sévères ou létales des fluoropyrimidines (5-fluorouracile et capécitabine) et évaluation de leur actionnabilité pour prévenir les effets toxiques.

Cette étude nécessitera l'accès à votre dossier médical, afin d'y extraire, de manière confidentielle et pseudo-anonyme (par l'attribution d'un code et des initiales) les données médicales strictement nécessaires à la réalisation des objectifs de cette étude.

Les résultats de cette étude pourront être présentés à l'occasion de réunions ou de congrès et éventuellement faire l'objet de publications. Votre identité ne sera bien sûr jamais révélée au cours de ces présentations. La publication des résultats ne contiendra jamais de trait identité ou toute autre donnée permettant une identification même indirecte du patient/participant.

Votre participation à cette étude est complètement facultative et vous disposez du droit de vous y opposer. A l'issue d'un délai d'un mois suivant la réception de ce courrier, sans nouvelles de votre part, les données seront exploitées dans le cadre de la recherche.

Ce qu'il faut savoir

1) Objectif de la recherche

L'étude à laquelle nous vous proposons de participer concerne l'identification de variants pharmacogénétiques impliqués dans les toxicités sévères ou létales des fluoropyrimidines (5-fluorouracile et capécitabine) et l'évaluation de leur actionnabilité pour prévenir les effets toxiques.

2) Quel est le but de cette recherche ?

Le but de cette recherche est d'étudier les causes de toxicités chimio-induites afin d'en réduire leurs fréquences et sévérités.

3) Quelle est la durée du projet ?

La durée prévisionnelle du projet est de 8 mois.

4) Modalités pratiques impliquant le patient (le cas échéant)

Cette recherche s'appuie sur la réutilisation des données médicales et de vos échantillons d'ADN recueillis et traités dans le cadre du soin. Elle ne nécessite aucune action de votre part.

5) Quels sont les bénéfices et les risques liés à votre participation ?

Vous ne retirerez aucun bénéfice direct lié à cette recherche, ni risque. Cependant votre collaboration est précieuse en vue l'amélioration de la sécurité autour de l'utilisation des chimiothérapies à base de fluoropyrimidines (5-fluorouracile et capécitabine) dans le cadre de la prise en charge de patients atteints de cancers.

6) Frais liés à la recherche

Votre participation n'entraînera aucun frais de votre part, autre que ceux liés à votre prise en charge habituelle. Tous les frais liés à cette recherche sont à la charge du promoteur. Aucune indemnisation n'est prévue pour les personnes se prêtant à la recherche.

7) Que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Les données liées à cette recherche seront conservées 2 ans sur le serveur sécurisé de l'établissement et ne seront accessibles qu'aux professionnels impliqués et autorisés dans le projet. Les bases de données et la table de correspondance contenant les numéros de dossiers seront conservés de façon sécurisée avec un accès d'autant plus restreint que les données liées à la recherche. Ces éléments sont conservés jusqu'à 2 ans après la publication des premiers résultats puis archivés de façon intermédiaire pendant 5 ans avant d'être totalement anonymisées ou détruites.

Description du traitement informatique de ces données

Vous trouverez ci-après les caractéristiques du traitement informatique envisagé dans le cadre de cette recherche :

La base légale de ce traitement informatique est l'intérêt légitime (cf. article 6.1.f) du Règlement européen sur la protection des données (Règlement UE n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles –RGPD).

Identité du responsable de traitement : ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD, IUCT-Oncopole, 1 avenue Irène Joliot Curie – 31059 Toulouse cedex 09

Personnes concernée : patients éligibles et volontaires, pris en charge à l’IUCT-O.

Données concernées : âge, sexe, type de cancer, date d’initiation de la chimiothérapie, traitements concomitants, données génétiques (génotypage de *DPYD*), résultat du phénotypage de la DPD (dosage d’uracile et de dihydrouracile), données de toxicité (effets indésirables et grade).

Destinataires des données : ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD.

Seuls les professionnels de santé habilités dans le cadre de cette étude pourront avoir accès aux données, sous la responsabilité du Dr Fabienne THOMAS (Laboratoire de Biologie Médicale Oncologique, secteur pharmacologie – IUCT-Oncopole – 1 avenue Irène Joliot Curie 31059 Toulouse).

Durée de conservation des données : Vos données seront conservées pour un maximum de deux ans en base active après la dernière publication scientifique liée à l’étude. Elles seront ensuite archivées de façon intermédiaire, avec un accès très restreint, pour un maximum de 5 ans.

La Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés dans sa version modifiée et consolidée au 25 juin 2018 (loi n° 2018-493 du 20 juin 2018), intégrant le Règlement UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles - RGPD (applicable à compter du 25 mai 2018) impose des contraintes pour les établissements responsables de traitements de données et consolide vos droits sur vos données. Vous pouvez en effet accéder aux données vous concernant ou demander leur effacement pour les données à caractère personnel vous concernant (droit qui s’exerce dans les conditions et limites définies à l’article 17 du RGPD). Vous disposez également d’un droit d’opposition, d’un droit de rectification et d’un droit à la limitation du traitement de vos données. Le droit de portabilité vous permet de récupérer les données que vous avez-vous-même fournies à l’établissement.

Pour exercer les droits exposés ci-dessous ou pour toute question sur le traitement de vos données dans cette étude, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données (DPO) par voie électronique :

dpo-ICR@iuct-oncopole.fr.

Si malgré l’engagement de l’Oncopole Claudius Regaud à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d’introduire une réclamation auprès de l’autorité de contrôle : la Commission nationale de l’informatique et des libertés.

[Adresser une plainte à la CNIL | CNIL](#)

.....