

Biopsie liquide : intérêt clinico-biologique des nucléosomes méthylés et évaluation des performances de différentes solutions NGS moléculaires sur cfDNA dans les cancers solides

CIRCAN-II

Version 1.0 du 04/11/2025

Responsable du traitement réalisé dans le cadre de l'étude :

Hospices Civils de Lyon
BP 2251
3 quai des Célestins,
69229 LYON cedex 02

Responsable scientifique de l'étude :

Pr PAYEN-GAY Léa
Hospices Civils de Lyon - Hôpital Lyon Sud
Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites
Service de Biochimie et Biologie Moléculaire
165 Chemin du Grand Revoyet
69310 PIERRE-BENITE
Tél. : 04 78 86 32 08
Email : lea.payen-gay@chu-lyon.fr

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de leur mission de Recherche dans le domaine de la Santé et dans l'intérêt public, les Hospices Civils de Lyon vous proposent de participer à une étude qui utilise vos données personnelles et vos données de santé.

Lisez attentivement cette note d'information avant de décider de participer à cette étude.

Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Si vous le souhaitez, vous pouvez en discuter avec votre famille, vos amis ou votre médecin traitant avant de prendre votre décision.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer ou non.

1. Objectif de l'étude et nature des données recueillies

Vous avez été pris(e) en charge dans le service

du Centre Léon Bérard

à Lyon

pour une pathologie (cancer ou autre) ayant nécessité une recherche de mutation sur l'ADN circulant dans le sang, demandée par votre médecin..

Dans le cadre de nos activités de recherche, nous souhaiterions réutiliser les données personnelles déjà existantes de votre dossier médical pour mener l'étude citée en objet de ce courrier. Elle n'engendre aucun prélèvement supplémentaire pour vous, toutes les données sont déjà archivées et disponibles dans votre dossier médical.

L'objectif de cette étude est d'évaluer les performances de nouvelles méthodes de détection de mutations génétiques tumorales circulant dans le sang et d'évaluer l'intérêt de nouveaux marqueurs sanguins comme indicateurs de la présence de cancer et de suivi des patients.

L'ADN est une molécule complexe qui renferme notre matériel génétique. Dans nos cellules, l'ADN est organisée en petites structures, appelées nucléosomes. À la mort des cellules, ces structures se retrouvent libérées dans notre sang, on peut ainsi les mesurer.

Les nucléosomes sont présents dans toutes les cellules normales et cancéreuses, mais des chercheurs ont montré que les nucléosomes des cellules cancéreuses avaient des particularités appelées "méthylations" qui permettaient de les différencier par rapport aux cellules non cancéreuses.

Dans une précédente publication scientifique, notre équipe a d'ailleurs montré que la concentration sanguine de nucléosomes méthylés était plus importante chez les patients atteints d'un cancer du poumon que chez les personnes en bonne santé.

Dans notre laboratoire, nous mesurons la concentration en nucléosomes méthylés, cette donnée nous servant de « contrôle qualité » du prélèvement de sang. Dans le cadre de ce projet, nous souhaitons exploiter autrement ces mesures pour évaluer le lien entre les concentrations sanguines en nucléosomes méthylés et le pronostic (devenir) des patients atteints d'un cancer.

Les résultats de cette étude nous permettraient de mieux différencier les patients susceptibles de répondre au traitement de ceux dont la maladie nécessite un suivi rapproché et une prise en charge plus intensive.

Les données personnelles suivantes seront recueillies (disponibles dans votre dossier médical) :

- Données d'identification (âge, sexe)
- Données de santé (thérapie suivie, imagerie médicale)
- Dates relatives à la conduite de l'étude (notamment la date d'inclusion du prélèvement sanguin, date d'analyse génétique sur tissu tumoral si disponible, les dates de recueil des données)
- Données de génétique tumorale (uniquement des informations contenues dans les cellules tumorales)
- Statut vital

Autres :

- Données des analyses de la concentration sanguine en nucléosomes méthylés qui ont été réalisées sur vos échantillons biologiques dans le cadre de votre prise en charge par le service de Biochimie et Biologie Moléculaire du Laboratoire de Biologie Médicale de l'Hôpital Lyon Sud et Lyon Est.

2. Participation volontaire

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude et d'interrompre votre participation à tout moment sans avoir à donner de raison (cf. paragraphe 5. Vos Droits). Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge thérapeutique et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec le professionnel de santé qui vous suit.

Si vous décidez d'arrêter votre participation au cours de l'étude, il vous suffit d'en informer le professionnel de santé qui vous suit. Ce dernier vous transmettra toute nouvelle information concernant l'étude qui pourrait modifier votre décision de participer à celle-ci.

Si vous êtes d'accord pour cette réutilisation de vos données personnelles, vous n'avez aucune démarche à réaliser.

3. Protection des données

Toutes les données de cette étude seront confidentielles et votre identité sera protégée même lors de la publication des résultats. Elles seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans l'objectif fixé par l'étude.

Dans le cadre de cette recherche à laquelle les Hospices Civils de Lyon vous proposent de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est le gestionnaire de l'étude dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document.

Ce traitement des données est conforme au Règlement Général européen sur la Protection des Données 2016/679 (RGPD) et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et liberté). Les données de l'étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats ou, en cas d'absence de publication jusqu'au rapport final de l'étude, puis seront archivées conformément à la réglementation (au minimum pendant 15 ans après la fin de l'étude ou son arrêt anticipé).

Les résultats de l'étude pourront être communiqués à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès, et seront publiés sur un registre public des recherches, en garantissant la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.

4. Accès à mes données personnelles

Aucune donnée permettant de vous identifier directement à savoir votre nom, votre date de naissance en entier ou vos coordonnées ne sera collectée dans la base de données de cette étude.

Les données anonymisées seront transmises à la société Volition qui aura accès à cette base de données pour la réalisation des analyses statistiques.

Les seules personnes autorisées à consulter votre dossier médical sous sa forme nominative (c'est-à-dire directement identifiable) sont :

- Le professionnel de santé qui vous suit et l'équipe soignante ;
- Le personnel sous la responsabilité du professionnel de santé qui vous suit, chargés de saisir les données liées à l'étude ou assurer le contrôle des données.

Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

En acceptant de participer à cette étude, vous acceptez que vos données à caractère personnel soient traitées dans les conditions décrites ci-dessus.

Conformément au Code de la Santé Publique, vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales. Ces droits s'exercent auprès du professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

5. Vos droits

En application des dispositions de la loi informatique et libertés modifiée, ainsi que du RGPD, vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de vérification, de correction, de portabilité (le cas échéant), d'effacement, de limitation et d'opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant en en faisant la demande auprès du professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

Vous disposez également du droit de définir des directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès, conformément aux dispositions de la loi Informatique et libertés. Ces directives précisent la manière dont vos droits d'accès, de rectification et d'opposition seront exercés après votre décès.

À noter que, le responsable de traitement peut, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, refuser la demande d'effacement si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude. Ainsi, les données recueillies préalablement à votre opposition pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par l'étude.

À l'issue de l'étude, et si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) par le professionnel de santé qui vous suit des résultats globaux de cette étude selon les dispositions du Code de la Santé Publique.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée au professionnel de santé qui vous suit, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. En cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le responsable de traitement mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard par voie électronique :

dpd@lyon.unicancer.fr

Ou par courrier postal :

Centre Léon Bérard
Le délégué à la protection des données
28 rue Laënnec
69373 Lyon Cedex 08

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

6. Réutilisation de vos données et vos échantillons biologiques pour d'autres projets de recherche

A l'issue de l'étude, nous souhaitons pouvoir réutiliser vos données et vos échantillons conservés sous forme codée lors de recherches ultérieures conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la santé. L'information spécifique, conforme au RGPD, et le détail de ces recherches seront publiés sur le site internet des HCL (portail de transparence) : <https://recherche.chu-lyon.fr/recherche-medicale-sur-donnees>. Ce site est actualisé quotidiennement. L'affichage des projets sur la page du site vaut information et aucun courrier individuel complémentaire ne vous sera adressé.

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation de vos données et de vos échantillons en informant le responsable scientifique dont les coordonnées figurent en en-tête puis à tout moment sur le portail de transparence des HCL.

Vos données codées pourront servir à alimenter un entrepôt de données de santé (EDS) c'est-à-dire une importante base de données, qui sera utilisée pour réaliser plusieurs projets de recherche. À ce titre, les HCL se sont dotés d'un EDS dont le détail est communiqué sur le site internet du portail de transparence.

Vos données pourront également être anonymisées, c'est-à-dire qu'elles feront l'objet d'un traitement empêchant de vous identifier, directement ou indirectement, de manière définitive. Dans ce cas, ces données ne sont plus considérées comme des données personnelles et pourront être partagées plus largement avec la communauté scientifique.

7. Réglementaire

Le Comité Scientifique et Éthique des HCL a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude. Le traitement de données à caractère personnel effectué pour cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°4 » (MR-004) de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle les HCL ont signé un engagement de conformité et respectent le RGPD.

8. Contact

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude :

Pr Léa PAYEN-GAY
Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites
Service de Biochimie et de Biologie Moléculaire
Hôpital Lyon Sud
Hospices Civils de Lyon
165 chemin du grand Revoyet
69495 Pierre-Bénite
Téléphone : 04 78 86 32 08
Email : lea.payen-gay@chu-lyon.fr

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document et le cas échéant de participer à l'étude.

Cette notice d'information est remise et conservée par le participant.