

Lyon, le 04/05/2026

Madame/Monsieur,

Nous vous informons de l'initiation d'une étude réalisée à Gustave Roussy en collaboration avec l'unité INSERM U1018 (Centre de recherche en Epidémiologie et Santé des Populations) portant sur le devenir à long terme des personnes ayant été traitées pour une pathologie tumorale pendant l'enfance, l'adolescence ou à un âge adulte jeune (avant 26 ans) par des médicaments dits innovants (thérapies ciblées, immunothérapies). Quatre Centres de Lutte Contre le Cancer participent à cette étude : Gustave Roussy, l'Institut Curie, le Centre Léon Bérard et le Centre Oscar Lambret. Cette étude a pour objectif d'approfondir les connaissances sur l'état de santé à long terme des enfants, adolescents et jeunes adultes, ayant reçu ces médicaments innovants et ainsi mieux comprendre les effets possibles de ces médicaments à très long terme. Les connaissances acquises grâce à cette étude pourraient permettre de modifier la prise en charge des personnes en cours de traitement ou en suivi.

Cette étude est une recherche réutilisant des données déjà collectées dans le cadre du soin et présentes dans votre dossier médical. A ce titre l'étude ne comporte aucun risque ou contrainte. Pour compléter les informations médicales vous concernant, nous serons amenés à récupérer les données issues dans le cadre de votre prise en charge avec ConSoRe (outil numérique de gestion et d'analyse des données patients déployé dans les centres de lutte contre le cancer), et à prendre connaissance des données vous concernant présentes dans le Système National des Données de Santé (SNDS).

Les données qui seront collectées sont :

- Dans le cadre du suivi médical :
Sexe, date de naissance
Les données relatives à votre histoire de cancer (diagnostic, dates et traitement reçus)
Toxicités liées aux traitements
Evolution du cancer
- Données recueillies dans le cadre des consultations de suivi à long terme
Dans La Base principale du SNDS :
Données démographiques et statut vital
Parcours de soin,
Comorbidités et comédications

Le SNDS rassemble toutes les données de remboursement de soins de l'Assurance Maladie et des informations médicales et administratives de toutes les hospitalisations. Il est géré conjointement par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et la Plateforme des données de santé, appelée également "Health Data Hub". Des procédures très précises encadrent son accès. Pour relier les données entre elles, nous serons amenés à utiliser votre numéro de sécurité sociale (NIR). Le NIR ne sera utilisé que pour faire cet appariement et sera supprimé immédiatement après de la base de données. Les données collectées dans le cadre de la recherche comporteront les catégories de données suivantes : données d'identification (incluant mois et date de naissance), données en rapport avec la maladie et les traitements reçus, données de suivi médical, données de santé à long terme incluant les données de parcours et de consommations de soins.

Cette étude a reçu un avis favorable de la part de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (dossier 925155) et du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) (dossier 15903292).

Conformément à la Réglementation Générale sur la Protection des Données personnelles (RGPD), nous souhaitons vous informer de la manière dont vos données seront traitées dans le cadre de cette étude et en cas de futures recherches contre le cancer.

/// PROTECTION DE VOS DONNEES PERSONNELLES

En tant que responsable juridique de cette étude, Gustave Roussy (114, rue Edouard-Vaillant, 94805 Villejuif, France) et l'unité INSERM U1018 – Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations (CESP) sont responsables du traitement des données et s'engagent à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur confidentialité, de même que les instituts sous-traitants du traitement des données : l'Institut Curie¹, le Centre Léon Bérard² et le Centre Oscar Lambret³

L'analyse de vos données médicales, dans le cadre de cette étude, est justifiée par **une mission d'intérêt public** de Gustave Roussy et de l'Inserm, en tant que centre de recherche, de mieux comprendre les conséquences du cancer et ainsi mieux soigner les patients. A ce titre, vos données de santé sont amenées à être traitées dans le cadre de la recherche scientifique conformément à l'article 9.2.j du RGPD.

Les données personnelles collectées seront strictement limitées aux données nécessaires et pertinentes aux objectifs de la recherche. Vos données personnelles utilisées dans le cadre de cette étude ne sont analysées qu'à des fins de recherche contre le cancer. Sauf si vous vous y opposez, ces données sont susceptibles d'être réutilisées, toujours de manière confidentielle et sécurisée, pour de futures recherches contre le cancer conformément au Règlement Général sur la Protection des Données. Les informations concernant tout projet de recherche réutilisant les données du projet HORUS seront mises à disposition dans l'avenir sur le portail de transparence de Gustave Roussy (<https://www.gustaveroussy.fr/fr/essais-cliniques>) et de chacun des centres de lutte contre le cancer participant.

Dans le cadre de cette étude, les seules personnes ayant accès aux données nominatives de votre dossier seront :

- les médecins du service de pédiatrie ayant assuré votre suivi ;
- les équipes de recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de cette étude.

Vos données sont ensuite systématiquement **pseudonymisées** - c'est-à-dire qu'elles ne font plus apparaître votre identité - en amont de leur utilisation par toutes autres personnes que celles citées ci-dessus. Toutes les mesures ont été prises pour garantir la confidentialité absolue de ces données.

Dans le cadre de cette étude, et après pseudonymisation, vos données seront partagées avec l'Unité INSERM U1018 (Centre de recherche en Epidémiologie et Santé des Populations, CESP Equipe 3, Gustave Roussy).

Le Health Data Hub, en tant que responsable de traitement de la mise à disposition des données du SNDS, sera chargé de l'hébergement des données. Les personnes au sein du Health Data Hub chargées de la mise à disposition des données auront accès à vos données uniquement dans ce cadre précis.

Le Health Data Hub est une structure publique, créée par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, qui a pour but de permettre à des porteurs de projets d'accéder à des données de santé dans un cadre très sécurisé, pour qu'ils contribuent à trouver des solutions qui améliorent la santé des personnes.

Le Health Data Hub a recours à un sous-traitant certifié "Hébergeur de données de santé" pour l'hébergement de sa plateforme technologique (Microsoft). Les données de l'étude seront conservées dans les centres de données de ce sous-traitant situés en France. Compte tenu du contrat passé avec ce sous-traitant et du fonctionnement des opérations d'administration de la plateforme technologique, il est possible que des données techniques d'usage de la plateforme (qui ne révèlent aucune information de santé) soient transférées vers des administrateurs situés aux Etats-Unis . Ces transferts de données sont encadrés par les clauses contractuelles types adoptées par la Commission Européenne dont une copie peut être obtenue auprès du Délégué à la protection des données du Health Data Hub (dpd@health-data-hub.fr). De plus, ce pays est reconnu comme adéquat par la Commission Européenne, c'est-à-dire assurant un niveau de protection équivalent à l'Union Européenne en

¹ CLCC, dont le siège social est situé au 26 rue d'Ulm - 75248 Paris - Cedex 05 – France.

² CLCC, dont le siège social est situé au [28 Prom. Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon](#).

³ CLCC, dont le siège social est situé au [3 Rue Frédéric Combemale, 59000 Lille](#)

matière de protection des données

En garantissant préalablement votre anonymat, les résultats de cette étude pourront être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique.

La base appariée avec les données extraites du SNDS sera conservée pendant une durée de 5 ans sur la plateforme du Health Data Hub. Sauf si vous vous y opposez, les informations vous concernant relatives à cette étude seront conservées pendant une durée de 10 ans ou jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Elles seront ensuite archivées, avec un accès restreint pendant quinze (15) ans de façon à pouvoir répondre secondairement à des questions d'expertise sanitaires si besoin.

/// VOS DONNEES. VOS DROITS.

Vous êtes libre d'exprimer à tout moment une opposition à l'utilisation de vos données, sans préjudice et sans devoir justifier votre décision. Quelle que soit votre décision, cela ne modifiera pas votre suivi médical.

Vous pouvez demander au Dr Brice FRESNEAU (médecin investigateur de cette étude) d'être informé(e) des résultats globaux de cette étude à son terme.

Vous pouvez demander à avoir accès à tout moment, à faire rectifier, à faire procéder à l'effacement, à vous opposer et/ou à demander la limitation du traitement de vos données personnelles dans le cadre de cette étude – et pour toute éventuelle future recherche – en contactant le délégué à la protection des données de Gustave Roussy (en accompagnant votre demande d'un justificatif d'identité valide) soit :

- par courrier : Institut Gustave Roussy, Délégué à la protection des données, Direction de la transformation numérique et des systèmes d'information, 114, rue Edouard-Vaillant, 94 805 Villejuif Cedex – France ;
- par e-mail : donneespersonnelles@gustaveroussy.fr.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'Inserm à l'adresse suivante : dpo@inserm.fr ou par courrier à l'attention du Délégué à la protection des données de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac 75013.

Vous pouvez faire valoir vos droits à tout moment sans avoir à vous justifier ni sans que cela n'ait de conséquence sur la qualité de votre prise en charge.

S'il ne vous était pas donné satisfaction par Gustave Roussy, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : www.cnil.fr/fr/plaintes.

/// CONTACTS POUR INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant cette étude vous pouvez contacter :

Dr Brice FRESNEAU, Oncologue pédiatre 01.42.11.23.95 brice.fresneau@gustaveroussy.fr

Nous demeurons à votre entière disposition pour répondre à vos éventuelles questions.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Dr Brice FRESNEAU
Département de Cancérologie de l'Enfant et de l'Adolescent
Clinique de suivi à long terme, Programme Interception
Unité INSERM U1018
Gustave Roussy

Lyon, le 04/05/2026

Madame/Monsieur,

Nous vous informons de l'initiation d'une étude à Gustave Roussy en collaboration avec l'unité INSERM U1018 (Centre de recherche en Epidémiologie et Santé des Populations) portant sur le devenir à long terme des personnes ayant été traitées pour une pathologie tumorale pendant l'enfance, l'adolescence ou à un âge adulte jeune (avant 26 ans) par des médicaments dits innovants (thérapies ciblées, immunothérapies). Quatre Centres de Lutte Contre le Cancer participent à cette étude : Gustave Roussy, l'Institut Curie, le Centre Léon Bérard et le Centre Oscar Lambret. Cette étude a pour objectif d'approfondir les connaissances sur l'état de santé à long terme des enfants, adolescents et jeunes adultes, ayant reçu ces médicaments innovants et ainsi mieux comprendre les effets possibles de ces médicaments à très long terme. Les connaissances acquises grâce à cette étude pourraient permettre de modifier la prise en charge des personnes en cours de traitement ou en suivi.

Cette étude est une recherche non interventionnelle, correspondant à la collecte de données, récoltées dans le cadre du soin, à partir du dossier médical de votre enfant en lien avec votre médecin référent et ne comportant donc aucun risque ou contrainte. Pour compléter les informations médicales concernant votre enfant, nous serons amenés à récupérer les données issues dans le cadre de la prise en charge de votre enfant avec ConSoRe (outil numérique de gestion et d'analyse des données patients déployé dans les centres de lutte contre le cancer), et à prendre connaissance des données le concernant présentes dans le Système National des Données de Santé (SNDS).

Les données qui seront collectées sont :

- Dans le cadre du suivi médical :
 - Sexe, date de naissance
 - Les données relatives à votre histoire de cancer (diagnostic, dates et traitement reçus)
 - Toxicités liées aux traitements
 - Evolution du cancer
- Données recueillies dans le cadre des consultations de suivi à long terme
 - Dans La Base principale du SNDS :
 - Données démographiques et statut vital
 - Parcours de soin,
 - Comorbidités et comédications

Le SNDS rassemble toutes les données de remboursement de soins de l'Assurance Maladie et des informations médicales et administratives de toutes les hospitalisations. Il est géré conjointement par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et la Plateforme des données de santé, appelée également "Health Data Hub". Des procédures très précises encadrent son accès. Pour relier les données entre elles, nous serons amenés à utiliser le numéro de sécurité sociale de votre enfant (NIR). Le NIR ne sera utilisé que pour faire cet appariement et sera supprimé immédiatement après de la base de données. Les données collectées dans le cadre de la recherche comporteront les catégories de données suivantes : données d'identification (incluant mois et date de naissance), données en rapport avec la maladie et les traitements reçus, données de suivi médical, données de santé à long terme incluant les données de parcours et de consommations de soins.

Cette étude a reçu un avis favorable de la part de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (dossier 925155) et du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) (dossier 15903292).

Conformément à la Réglementation Générale sur la Protection des Données personnelles (RGPD), nous souhaitons vous informer de la manière dont vos données seront traitées dans le cadre de cette étude et en cas de futures recherches contre le cancer.

/// PROTECTION DE SES DONNEES PERSONNELLES

En tant que responsable juridique de cette étude, Gustave Roussy (114, rue Edouard-Vaillant, 94805 Villejuif, France) et l'unité INSERM U1018 – Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations (CESP) sont responsables du traitement des données et s'engagent à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur confidentialité, de même que les instituts co-responsables du traitement des données : l'Institut Curie⁴, le Centre Léon Bérard⁵ et le Centre Oscar Lambret⁶.

L'analyse des données médicales de votre enfant, dans le cadre de cette étude, est justifiée par **une mission d'intérêt public** de Gustave Roussy, en tant que centre de recherche, de mieux comprendre les conséquences du cancer et ainsi mieux soigner les patients. A ce titre, les données de santé de votre enfant sont amenées à être traitées dans le cadre de la recherche scientifique conformément à l'article 9.2.j du RGPD

Les données personnelles collectées seront strictement limitées aux données nécessaires et pertinentes aux objectifs de la recherche. Les données personnelles de votre enfant utilisées dans le cadre de cette étude ne sont analysées qu'à des fins de recherche contre le cancer. Sauf si vous vous y opposez, ces données sont susceptibles d'être réutilisées, toujours de manière confidentielle et sécurisée, pour de futures recherches contre le cancer conformément au Règlement Général sur la Protection des Données. Les informations concernant tout projet de recherche réutilisant les données du projet HORUS seront mises à disposition dans l'avenir sur le portail de transparence de Gustave Roussy (<https://www.gustaveroussy.fr/fr/essais-cliniques>) et de chacun des centres de lutte contre le cancer participant.

Dans le cadre de cette étude, les seules personnes ayant accès aux données nominatives du dossier de votre enfant seront :

- les médecins du service de pédiatrie ayant suivi votre enfant ;
- les équipes de recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de cette étude.

Les données de votre enfant sont ensuite systématiquement **pseudonymisées** - c'est-à-dire qu'elles ne font plus apparaître son identité - en amont de leur utilisation par toutes autres personnes que celles citées ci-dessus. Toutes les mesures ont été prises pour garantir la confidentialité absolue de ces données.

Dans le cadre de cette étude, et après pseudonymisation, les données de votre enfant seront partagées avec l'Unité INSERM U1018 (Centre de recherche en Epidémiologie et Santé des Populations, CESP Equipe 3, Gustave Roussy).

Le Health Data Hub, en tant que responsable de traitement de la mise à disposition des données du SNDS, sera chargé de l'hébergement des données. Les personnes au sein du Health Data Hub chargées de la mise à disposition des données auront accès à vos données uniquement dans ce cadre précis.

Le Health Data Hub est une structure publique, créée par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, qui a pour but de permettre à des porteurs de projets d'accéder à des données de santé dans un cadre très sécurisé, pour qu'ils contribuent à trouver des solutions qui améliorent la santé des personnes.

Le Health Data Hub a recours à un sous-traitant certifié "Hébergeur de données de santé" pour l'hébergement de sa plateforme technologique (Microsoft). Les données de l'étude seront conservées dans les centres de données de ce sous-traitant situés en France. Compte tenu du contrat passé avec ce sous-traitant et du fonctionnement des opérations d'administration de la plateforme technologique, il est possible que des données techniques d'usage de la plateforme (qui ne révèlent aucune information de santé) soient transférées vers des administrateurs situés aux Etats-Unis. Ces transferts de données sont encadrés par les clauses contractuelles types adoptées par la Commission Européenne dont une copie peut être obtenue auprès du Délégué à la protection des données du Health Data Hub (dpd@health-data-hub.fr). De plus, ce pays est reconnu comme adéquat par la Commission Européenne, c'est-à-dire assurant un niveau de protection équivalent à l'Union Européenne en

⁴ CLCC, dont le siège social est situé au 26 rue d'Ulm - 75248 Paris - Cedex 05 – France.

⁵ CLCC, dont le siège social est situé au [28 Prom. Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon](#).

⁶ CLCC, dont le siège social est situé au [3 Rue Frédéric Combemale, 59000 Lille](#)

matière de protection des données

En garantissant préalablement l'anonymat de votre enfant, les résultats de cette étude pourront être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique.

La base appariée avec les données extraites du SNDS sera conservée pendant une durée de 5 ans sur la plateforme du Health Data Hub. Sauf si vous vous y opposez, les informations concernant votre enfant et relatives à cette étude seront conservées pendant 10 ans ou jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Conformément à la réglementation, elles seront ensuite archivées, avec un accès restreint pendant quinze (15) ans de façon à pouvoir répondre secondairement à des questions d'expertise sanitaires si besoin.

/// VOS DONNEES. VOS DROITS.

Vous êtes libre d'exprimer à tout moment une opposition à l'utilisation des données de votre enfant, sans préjudice et sans devoir justifier votre décision. Quelle que soit votre décision, cela ne modifiera pas son suivi médical.

Vous pouvez demander au Dr Brice FRESNEAU (médecin investigateur de cette étude) d'être informé(e) des résultats globaux de cette étude à son terme.

Vous pouvez demander à avoir accès à tout moment, à faire rectifier, à faire procéder à l'effacement, à vous opposer et/ou à demander la limitation du traitement des données personnelles de votre enfant dans le cadre de cette étude – et pour toute éventuelle future recherche – en contactant le délégué à la protection des données de Gustave Roussy (en accompagnant votre demande d'un justificatif d'identité valide) soit :

- par courrier : Institut Gustave Roussy, Délégué à la protection des données, Direction de la transformation numérique et des systèmes d'information, 114, rue Edouard-Vaillant, 94 805 Villejuif Cedex – France ;
- par e-mail : donneespersonnelles@gustaveroussy.fr.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'Inserm à l'adresse suivante : dpo@inserm.fr ou par courrier à l'attention du Délégué à la protection des données de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac 75013.

Vous pouvez faire valoir vos droits à tout moment sans avoir à vous justifier ni sans que cela n'ait de conséquence sur la qualité de la prise en charge de votre enfant.

S'il ne vous était pas donné satisfaction par Gustave Roussy, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : www.cnil.fr/fr/plaintes.

/// CONTACTS POUR INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant cette étude vous pouvez contacter :

Dr Brice FRESNEAU, Oncologue pédiatre 01.42.11.23.95 brice.fresneau@gustaveroussy.fr

Nous demeurons à votre entière disposition pour répondre à vos éventuelles questions.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Dr Brice FRESNEAU

Département de Cancérologie de l'Enfant et de l'Adolescent

Clinique de suivi à long terme, Programme Interception

Unité INSERM U1018

Gustave Roussy