

**Identification des facteurs pronostiques et prédictifs dans les cancers du rein avancés  
Etude observationnelle, rétrospective, multicentrique**

**Acronyme PROKID**

Cette recherche est promue\* par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, 1 avenue Claude Vellefaux, 75010 Paris.

**NOTE D'INFORMATION – Cohortes historiques  
v1-1 du 15/03/2024**

**Madame, Monsieur,**

Le Docteur/Professeur ..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital ....., vous propose de participer à la recherche PROKID intitulée « étude des facteurs pronostiques et prédictifs dans les cancers du rein avancés ». Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

**1) Quel est le but de cette recherche ?**

Les cancers du rein métastatiques touchent environ 10.000 patients et sont responsables d'environ 4000 décès par an en France. En cas de métastases, il existe actuellement 4 combinaisons de traitements, qui associent soit deux immunothérapies (nivolumab + ipilimumab), soit une immunothérapie associée à un traitement oral ciblant la vascularisation de la tumeur (pembrolizumab+axitinib, pembrolizumab+lenvatinib, nivolumab+cabozantinib).

A ce jour, ces traitements n'ont jamais été formellement comparés entre eux et peu d'études se sont intéressées à l'identification de facteurs associés à la réponse ou la résistance à ces traitements. L'objectif de cette recherche est donc d'identifier des facteurs prédictifs de réponse ou de résistance au traitement.

Pour répondre à cette question, il est prévu d'utiliser les données médicales de 750 patients avec un cancer du rein disséminé diagnostiqué entre janvier 2019 et décembre 2024. Nous allons étudier la réponse aux traitements, la survie sans progression et la survie des patients selon les traitements reçus et la présence de différents facteurs (localisation des métastases, bilan sanguin avant d'initier le traitement...). Nous comparerons également la tolérance de ces traitements. Les données seront collectées jusqu'en 2030.

Si les résultats de l'étude s'avéraient positifs selon les critères énoncés, la séquence thérapeutique optimale pourrait être adaptée à d'autres patients atteints du même cancer, pour améliorer leur prise en charge en termes d'efficacité et de tolérance.

**2) Quel est le calendrier de la recherche ?**

PROKID est une recherche sur données rétrospective et prospective. La sélection des patients s'étend sur une période de 6 ans de janvier 2019 à décembre 2024. Cela signifie que si vous acceptez de participer à cette recherche, des informations concernant la prise en charge de votre cancer pourront être recueillies (hospitalisation, traitement...) à partir de votre dossier médical de façon rétrospective, à partir de l'année 2019 et de façon prospective (collecte de vos données de suivi jusqu'en décembre 2030). Les données de l'ensemble de la recherche seront recueillies sur une période maximale de 11 ans (de janvier 2019 à décembre 2030) pour les patients ayant un traitement de première intention initié en janvier 2019 et de minimum 6 ans pour les patients ayant un traitement de première intention initié en décembre 2024.

### **3) Durée de conservation des données**

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à 2 ans après la fin de la recherche. Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur, soit 10 ans après la fin de la recherche.

### **4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine. L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité d'Ethique de la Recherche AP-HP. Centre le 24/05/2024.

### **5) Comment vos données personnelles\* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?**

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles\* va être mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur\* de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats. Les données suivantes seront recueillies :

- Identification : date de naissance (mois et année de naissance), sexe, initiales du nom et du prénom
- Santé : les données strictement nécessaires à la réalisation de la recherche et relatives à la santé (antécédents médicaux, suivis oncologiques, résultats d'examens, imagerie médicale, données relatives aux effets et événements indésirables, données relatives à un état de santé)
- Dates relatives à la conduite de la recherche (notamment la date d'inclusion et les dates de visites ou de recueil des données),

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

### **6) Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?**

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur. Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

### **7) Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?**

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD\*). Vos données seront pseudonymisées (codées\*), c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom

### **8) Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?**

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez ([protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr)) et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte,
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, 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.

## 9) Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées. Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données). Même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche. De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique, en vous adressant au service dans lequel vous avez été pris en charge ou au médecin qui vous a pris en charge.

## 10) Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier. Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur ([protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr)) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans la recherche. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données. (Pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

## 11) Vos données codées pourront-elles être réutilisées ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine des cancers du rein avancés.

Si vous en acceptez le principe vous serez recontacté(e) pour être informé(e) des caractéristiques du / des nouveaux traitement(s) conformément à l'article 14 du RGPD, et si vous ne vous y opposez pas, vos données codées pourront être réutilisées pour d'autres projets de recherche dans le domaine de la santé. Chaque recherche ultérieure devra, soit être conforme à un référentiel établi par la CNIL (si la recherche entre dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses caractéristiques), soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

## VOS CONTACTS

Promoteur de la recherche et responsable du traitement	Assistance Publique –Hôpitaux de Paris représentée par la Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation, et des relations avec les universités et les organismes de recherche (DRCI) 1 avenue Claude Vellefaux -75010 PARIS <a href="http://www.aphp.fr">www.aphp.fr</a>
Investigateur Coordonnateur de la recherche	Dr Constance THIBAULT Service Oncologie médicale, Hôpital Européen Georges Pompidou 20 rue Leblanc 75015 Paris Phone : +33 1 56 09 59 92 E-mail : <a href="mailto:constance.thibault@aphp.fr">constance.thibault@aphp.fr</a>
Investigateur Principal du lieu de recherche	Investigateur : Coordonnées postales :  Téléphone : E-mail :
Délégué à la protection des données du promoteur	Equipe DPO – Protection des données personnelles Direction des Systèmes d'Information - AP-HP 33 Bd Picpus – CS21705 Pavillon 2 – Bureau 310 75571 Paris cedex 12 <a href="mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr">protection.donnees.dsi@aphp.fr</a>
CNIL - Commission nationale de l'Informatique et des libertés	CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 01 53 73 22 22 <a href="http://www.cnil.fr">www.cnil.fr</a>

## GLOSSAIRE

<b>Données codées Ou pseudonymisées</b>	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
<b>Données personnelles</b>	Données se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
<b>Investigateur</b>	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
<b>Promoteur</b>	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
<b>RGPD</b>	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
<b>Traitement des données personnelles</b>	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).

**Identification des facteurs pronostiques et prédictifs dans les cancers du rein avancés  
Etude observationnelle, rétrospective, multicentrique**

**Acronyme PROKID**

**FORMULAIRE DE NON-OPPOSITION**

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire et vous pouvez vous opposer à cette utilisation de vos données médicales.

**CHOIX 1 : ENVOI PAR COURRIER AU PATIENT**

**Il vous faudra pour cela adresser le coupon ci-dessous au médecin qui vous a proposé cette recherche (identifié dans la rubrique « VOS CONTACTS » se trouvant page 4).** Sans réponse de votre part dans un délai de 3 semaines, vos données médicales pourront être utilisées dans le cadre de cette recherche.

**Cocher la/les case(s) applicable(s)**

**Je soussigné(e) ..... (nom, prénom) certifie m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans le cadre de cette recherche (étude PROKID).**

**Je soussigné(e) ..... (nom, prénom) certifie m'opposer à la réutilisation de mes données personnelles codées pour d'autres recherches liées à la santé ou à la médecine, exclusivement à des fins scientifiques.**

**Date :  
signature :**

**Lieu :**

**CHOIX 2 : INFORMATION ET RECUEIL DE LA NON-OPPOSITION DU PATIENT LORS D'UNE CONSULTATION  
AVEC L'INVESTIGATEUR**

**Cadre réservé au service**

Nom, Prénom et identifiant du patient :

- **Opposition exprimée** pour participer à la recherche PROKID :  **oui**  **non**

- **Opposition exprimée** réutilisation de mes données personnelles codées pour d'autres recherches liées à la santé ou à la médecine, exclusivement à des fins scientifiques :  **oui**  **non**

**Date de délivrance de l'information :**

**Nom et service du responsable de la consultation :**

**Signature du responsable de la consultation :**