

Note d'information à l'attention du Participant sur l'utilisation de données et de prélèvements biologiques dans le cadre d'une recherche en santé

Projet SOFTER

Madame,

Vous êtes suivi(e) et/ou avez été suivi(e) dans notre établissement du Centre Léon Bérard ou des Hospices Civils de Lyon dans le cadre d'un suivi en oncologie incluant de la chirurgie pour votre cancer de l'endomètre.

Pour assurer votre prise en charge, le personnel soignant est amené à recueillir des données vous concernant et à vous prélever des tissus, du sang, des cellules ou des liquides qui n'ont pas été utilisés en totalité dans le cadre de votre diagnostic. Or ces données et ces prélèvements résiduels peuvent être très utiles à la recherche. Leur analyse peut aider à améliorer la prévention, le dépistage, la prise en charge thérapeutique, voire permettre de développer de nouveaux traitements.

La présente note d'information a pour objectif de vous informer que sauf opposition de votre part, vos échantillons résiduels et certaines données associées pourraient être utilisés dans le cadre du projet de recherche détaillé ci-dessous, mené par le Centre Léon Berard en partenariat avec les Hospices Civils de Lyon. Ces échantillons seront accompagnés de quelques-unes de vos données personnelles et également quelques-unes de vos données de santé.

Les conditions d'utilisation de vos échantillons et de vos données sont détaillées ci-dessous.

PARTIE I : INFORMATIONS SUR L'UTILISATION DE VOS ECHANTILLONS ET VOS DONNEES DE SANTE

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

Dans le cadre de cette étude, votre identité ne sera jamais transmise au Centre Léon Berard, seules les données suivantes seront transmises :

- votre échantillon codé (un fragment tissulaire prélevé lors de votre chirurgie ou de votre biopsie)
- votre âge,
- votre sexe,
- la date de prélèvement,
- la nature de l'échantillon : caractéristiques du tissu, taille, localisation, description histologique,
- le compte-rendu anatomo-pathologique ou code lésionnel et diagnostic histo-moléculaire ainsi que vos données génétiques somatiques et constitutionnelles.

L'objectif de l'étude est de générer des avatars de tissus en trois dimensions appelés organoïdes. Les organoïdes sont des structures multicellulaires en 3D qui miment une partie de l'architecture et des fonctionnalités physiologiques d'un organe ou d'un tissu.

Dans le cadre du projet SOFTER, la plateforme 3D-ONCO, experte dans la culture 3D, collectera les échantillons pour générer les organoïdes et les utilisera afin de créer un modèle novateur d'organe sur puce de cancer de l'endomètre récapitulant les propriétés cellulaires et mécaniques de la tumeur ainsi que son microenvironnement immunitaire en couplant la puce à un système de microfluidique.

Cette recherche poursuit un intérêt public.

Les résultats de cette étude nous permettraient de mieux comprendre les mécanismes cellulaires qui conduisent au développement des cancers et de générer des modèles cellulaires d'étude plus fidèles aux tissus de départ afin de mieux évaluer l'efficacité des différents traitements anticancéreux développés ou en cours de développement.

L'information spécifique et le détail des différents programmes de recherche sont disponibles sur les sites internet du CLB : <http://mesdonnees.unicancer.fr> et/ou des HCL : <https://recherche.chu-lyon.fr/recherche-medicale-sur-donnees> (onglet « études menées par d'autres organismes »).

Vous y trouverez les informations suivantes : l'identité du responsable du projet, l'identité des partenaires éventuels, les dates de début et de fin, et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos échantillons et/ou le traitement de vos données.

Ces pages sont le moyen de rester informé(e) sur les projets en cours au CLB et aux HCL . L'affichage des projets sur la page du site vaut information et aucun courrier complémentaire ne vous sera adressé. La liste des partenaires (académiques, autorités publiques, industriels) et les coordonnées des responsables de traitement de données seront amenées à évoluer en fonction des projets.

2. Participation volontaire.

Vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y participer.

Si vous acceptez la réutilisation de vos échantillons et données, aucune démarche n'est nécessaire.

Si vous refusez ou si vous changez d'avis ultérieurement, vous pouvez vous y opposer à tout moment, selon les modalités indiquées dans la PARTIE II – « Information sur vos droits », section 2 – « Comment exercer vos droits ? ». Votre décision, quelle qu'elle soit n'affectera en rien votre prise en charge médicale ni sur votre relation avec les professionnels de santé. Vous continuerez à bénéficier du meilleur suivi possible, conformément aux connaissances actuelles.

3. Protection des données

Toutes les données utilisées dans le cadre de cette étude sont strictement confidentielles. Votre identité sera protégée, y compris lors de la publication éventuelle des résultats.

Un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de permettre l'analyse scientifique. Le Responsable du Traitement des données est le Centre Léon Bérard.

Ce traitement des données est conforme :

- au Règlement Général européen sur la Protection des Données 2016/679 (RGPD),
- à la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et Libertés).

Vos données et vos prélèvements utilisés pour la recherche seront conservés pendant une durée maximale de 2 ans après la dernière publication scientifique liée à la recherche. Passé ce délai, les éventuels reliquats de vos prélèvements seront restitués à la Plateforme de Gestion des Échantillons Biologiques ou détruits.

Vos données seront quant à elles archivées sur un support sécurisé avec un accès très restreint, pendant une durée maximale de 20 ans.

Les résultats de l'étude pourront être diffusés au sein de la communauté scientifique (articles, séminaires congrès...) dans le strict respect de votre anonymat. En fin d'étude, vous pouvez si vous le souhaitez, être informé(e) des résultats globaux.

Enfin, certaines données peuvent être transférées vers un ou plusieurs pays situés hors de l'Union Européenne ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale. Dans ce cas, le Centre Léon Berard mettra en place des garanties appropriées, notamment des Clauses Contractuelles Spécifiques, pour assurer la protection de vos données.

4. Accès à mes données et à mes prélèvements

Une fois recueillis, **vos données et vos prélèvements seront « pseudonymisés »**, c'est-à-dire qu'ils ne seront plus associés à votre nom mais seulement à un **numéro de code** spécifique à la recherche. Cette modalité permettra aux chercheurs d'analyser vos données et vos prélèvements sans pouvoir vous identifier de façon directe.

Vos données et vos prélèvements « codés » ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche.

Par ailleurs, seule l'équipe de soins qui assure habituellement votre prise en charge et le personnel habilité dans l'établissement disposeront de la correspondance entre votre identité et le numéro de code associé à vos données et à vos prélèvements.

Dans tous les cas, les professionnels intervenant dans cette recherche sont soumis au **secret professionnel**.

Enfin, les résultats de la recherche pourront faire l'objet de **publications scientifiques** et/ou donner lieu à des dépôts de brevet : dans cette situation, les résultats seront **strictement anonymes** et il sera donc impossible de vous identifier. Si des bénéfices financiers étaient dégagés grâce à la valorisation de ces résultats, ils seraient intégralement réinvestis par le Centre Léon Bérard dans le financement de ses programmes de recherche, sous le contrôle du Conseil d'Administration et du Conseil Scientifique d'Établissement. Aucune indemnisation ne pourrait être demandée.

Conformément au Code de la Santé Publique, vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales.

PARTIE II : INFORMATIONS SUR VOS DROITS

1. Vos droits

À tout moment, vous disposez des droits suivants

- droit d'accès,
- droit de vérification,
- droit de correction,
- droit d'effacement,
- droit de limitation,
- droit d'opposition au traitement ou à la transmission de vos données et de vos prélèvements biologiques.

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

2. Comment exercer vos droits ?

Pour exercer vos droits, poser une question ou adresser une réclamation au sujet du traitement de vos données,

*vous pouvez **contacter le délégué à la protection des données (DPD) du Centre Léon Bérard**, aux coordonnées suivantes :

- Email : dpd@lyon.unicancer.fr ;
- Courrier : Centre Léon Bérard, À l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.

*vous pouvez **contacter le délégué à la protection des données (DPD) des Hospices Civils de Lyon**, aux coordonnées suivantes :

- Email : dpo@chu-lyon.fr ;
- Courrier : Hospices Civils de Lyon, Le délégué à la protection des données, Direction des Affaires Juridiques - BP 2251, 3 quai des Célestins 69229 LYON Cedex 02 Lyon.
- Via le formulaire en ligne pour exercer votre droit d'opposition à la réutilisation de vos données pour la recherche et/ou leur conservation dans l'EDS-HCL : <https://myhcl.santera.fr/Espacepublic/oppositionrecherchedonnees.aspx>

Dans toutes ces situations, vous devrez justifier de votre identité par tous moyens. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au DPD du CLB ou des HCL pour le traitement de votre demande.

En cas de difficulté dans l'exercice de vos droits, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à l'autorité de contrôle en matière de données : la CNIL (sur son site internet : <https://www.cnil.fr/plaintes> ou par courrier postal : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

3. Réglementaire

Le traitement de données à caractère personnel effectué pour cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°4 » (MR-004) mise en place par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le Centre Léon Bérard a signé un engagement de conformité à cette méthodologie de référence.

4. Contact de l'étude

Pour toutes questions relatives à l'étude, vous pouvez à tout moment contacter les Centre de Ressources Biologiques du CLB et des HCL en charge de sa coordination :

Patients du Centre Léon Bérard :

Séverine TABONE-ÉGLINGER

Centre Léon Bérard – Plateforme de Gestion des Échantillons Biologiques - bâtiment Cheney B (RDC)

28 rue Laënnec – 69373 LYON cedex 08

Téléphone : 04-69-16-66-38 ; Mail : severine.TABONE-EGLINGER@lyon.unicancer.fr

Patients des Hospices Civils de Lyon site EST :

Corinne PERRIN

HCL - Centre de Biologie et de Pathologie EST, CRB HCL Tissu-Tumorotheque Est (TTE),

59 boulevard Pinel, 69500 Bron

Téléphone : 04-72-12-96-03 ; Mail : crb@chu-lyon.fr

Patients des Hospices Civils de Lyon site SUD :

Charlotte LACROIX

HCL - Centre de Biologie et de Pathologie SUD, CRB HCL SUD,

165 Chemin du Grand Revoyet, 69310 Pierre-Bénite

Téléphone : 04-78-86-41-14 ; Mail : crb@chu-lyon.fr

MERCI D'AVOIR PRIS LE TEMPS DE LIRE CETTE NOTE D'INFORMATION ET, LE CAS ECHEANT, DE PARTICIPER A CE PROJET DE RECHERCHE POUR NOUS AIDER A PROGRESSER DANS LA LUTTE CONTRE LE CANCER !

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