

Notice d'information des patients sur le projet « RECOG-KRAS G12C ».

Madame, Monsieur,

Notre structure le Centre Antoine Lacassagne s'inscrit au cœur de la recherche et des innovations diagnostiques et thérapeutiques. Les données de santé sont une source d'informations essentielles dans la conduite de ces projets et il est important pour nous de vous associer à ces projets en toute transparence. Vous êtes en droit de savoir comment sont utilisées les données vous concernant.

Ainsi, notre structure participe au projet de recherche « **RECOG-KRAS G12C** ».

L'objectif de ce projet est de comprendre les pratiques diagnostiques, les schémas thérapeutiques et les résultats cliniques chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC) et porteurs d'une mutation KRAS G12C en vie réelle.

Dans ce contexte, des données à caractère personnel vous concernant, de nature médicale, sont susceptibles d'être utilisées à des fins de recherche. Cette recherche est effectuée de façon sécurisée et selon des mesures permettant d'assurer la confidentialité de votre identité selon les règles en vigueur. Ces données sont extraites des dossiers médicaux de notre structure, ce projet ne modifie donc en rien la prise en charge médicale habituelle dont vous bénéficiez.

Le but de ce document est de vous donner les informations importantes concernant cette recherche. Prenez le temps de lire ce document et n'hésitez pas à poser toutes vos questions au médecin assurant votre prise en charge.

Qui est l'organisateur de la recherche et quel en est l'encadrement réglementaire ?

Le responsable de la recherche est : Eli Lilly

Notre structure, le Centre Antoine Lacassagne, sera le point de contact de toute personne concernée par cette recherche ; elle sera chargée de délivrer l'information et de prendre en charge le traitement des demandes d'exercice de droits ainsi que le traitement des éventuelles réclamations de toute personne concernée.

Quelle est la base juridique du traitement ?

Le traitement de vos données de santé à caractère personnel est ainsi nécessaire à des fins de recherche scientifique au sens de l'article 9 §2 j du RGPD, autorisant leur utilisation à des fins de recherche scientifique, et est mise en œuvre conformément à l'article 66 de la Loi Informatique et Libertés, dans le respect des référentiels applicables à la CNIL.

Dans ce contexte, la recherche est menée conformément à la Méthodologie de Référence MR004 éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des

Papier entête de l'établissement

Libertés (CNIL). Elle concerne la réutilisation de données de santé déjà collectées dans le cadre du soin, sans intervention supplémentaire pour les patients.

Le traitement de vos données repose :

- Pour le Centre Antoine Lacassagne : sur la mission d'intérêt public ;
- Pour Lilly France : sur son intérêt légitime à mener des travaux de recherche en santé.

Quelles sont les données utilisées et quelle est la méthodologie de la recherche ?

Cette recherche consiste en les seules collecte et analyse de données médicales. Vos données personnelles traitées dans le cadre de la recherche incluront :

- Vos données démographiques : *sexe, année de naissance, âge au diagnostic,*
- Les caractéristiques de votre état de santé : *diagnostic de cancer (type, histologie, stade), mutations génétiques (ex. KRAS), résultats d'examens (imagerie, tests pulmonaires, marqueurs tumoraux), antécédents médicaux et comorbidités, statut tabagique, état général (ECOG), présence de métastases*
- Vos traitements : *médicaments reçus (noms des traitements), dates de début et de fin, radiothérapie, chirurgies pulmonaires, actes de radiologie interventionnelle et réponse aux traitements*

Elle repose sur vos données médicales personnelles, déjà collectées lors de votre parcours de soin au sein de notre structure. En aucun cas vous ne serez sollicité(e) de nouveau pour une nouvelle visite ou tout autre examen, hors de votre suivi habituel. Aucune procédure ne sera réalisée spécifiquement pour cette recherche.

Votre anonymat est-il protégé ?

Les données à caractère personnel vous concernant susceptibles d'être traitées dans le cadre de cette recherche ne comportent ni votre nom, ni votre prénom et seront pseudonymisées au sein de notre structure avant d'être mises à disposition à Eli Lilly and company, promoteur de ce projet « RECOG-KRAS G12C ».

Toutes les informations échangées seront protégées, afin d'empêcher qui que ce soit de connaître votre identité ou de pouvoir vous réidentifier de manière indirecte.

Tous les fichiers et les dossiers dans lesquels apparaît votre identité resteront à la discrétion du professionnel ayant assuré votre prise en charge et resteront strictement confidentiels. Aucun fichier ou dossier permettant de vous identifier ne sera transmis pour cette recherche.

Les données personnelles ayant permis de constituer la base de données pourront être transférées en dehors de l'Union européenne, notamment vers la Suisse, pays reconnu par la Commission européenne comme assurant un niveau de protection adéquat des données personnelles.

Quels sont vos droits ?

Papier entête de l'établissement

Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Il n'y aura aucune modification de votre prise en charge. Vous pourrez à tout moment demander des explications sur cette recherche au professionnel qui vous suit.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez d'un droit d'accès, d'information et de rectification des données vous concernant. Vous disposez également du droit de demander la limitation du traitement et d'un droit d'opposition au traitement de vos données, qui sont couvertes par le secret professionnel et susceptibles d'être traitées dans le cadre de cette recherche. Vous pouvez, à tout moment, vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles. Néanmoins, même si vous formulez cette opposition, l'utilisation de vos données personnelles collectées avant cette opposition reste possible, pour ne pas rendre impossible ou compromettre la réalisation des objectifs de la recherche (Articles 17.3.c & 17.3.d. du RGPD). Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant déjà collectées soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la Recherche.

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 L1111- 7 du Code de la Santé Publique. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin ainsi que par des personnes dûment mandatées pour la recherche et soumises au secret professionnel.

En l'absence d'opposition de votre part, exprimée à l'oral ou à l'écrit, vos données pseudonymisées pourront être analysées pour la présente recherche.

Combien de temps conservons-nous vos données personnelles ?

Vos données personnelles seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche, conformément à notre politique en matière de conservation de documents et aux lois et réglementations applicables. Cette durée pourra être prolongée uniquement en cas d'obligation légale ou réglementaire, ou sur demande d'une autorité compétente.

Comment nous sécurisons vos données personnelles

Le Centre Antoine Lacassagne applique ses propres mesures de sécurité pour la gestion initiale des données.

Lilly France s'est assurée de mettre en place des mesures de protection physiques, électroniques, et des procédures de sauvegardes pour protéger vos données

Papier entête de l'établissement

personnelles. L'accès à vos données personnelles est limité aux seules personnes qui ont besoin d'y accéder aux fins de la recherche telle que décrite dans la présente note d'information.

Dans le cadre de cette recherche, les données seront traitées dans un espace sécurisé répondant aux exigences HDS.

Comment faire valoir vos droits ?

Les droits précités peuvent être exercés auprès du Délégué à la Protection des données (DPO) de notre structure à l'adresse suivante : dpo@nice.unicancer.fr

Une réclamation peut être adressée à la CNIL, en cas de non-respect des dispositions relatives au droit des données à caractère personnel.

Vous restez libre de changer d'avis sur l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche, à tout moment, et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela n'affectera en rien les soins médicaux dont vous aurez besoin.

Dans le cas où vous ne seriez pas satisfait de la réponse qui vous est donnée ou si vous estimez que le traitement de vos données personnelles n'est pas fait conformément à la législation, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de la CNIL.

CNIL (Autorité française de contrôle des données personnelles)

3 Place de Fontenoy – TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07

ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>

Nous vous remercions pour votre aide pour faire avancer la recherche !