

Adresse à compléter

LETTRE D'INFORMATION

Titre identifiant la recherche : Comparaison du profil transcriptomique d'échantillons de cancer du poumon au diagnostic en fonction de la présence ou non de fusions de gènes (rétrospective).

Titre court : ProFusion

L'objet de cette lettre n'est en aucun cas lié à votre état de santé actuel mais vise à vous informer que nous souhaitons utiliser l'un de vos échantillons et les données de votre dossier médical pour un projet de recherche et nous devons nous assurer que vous n'y êtes pas opposé.

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons ce jour car le **Dr** souhaite conduire une recherche en utilisant l'un de vos échantillons et les données de votre dossier médical. Cette recherche est organisée par le C.H.U. Grenoble Alpes.

Entre Janvier 2010 et Avril 2022, vous avez été pris en charge au CHU Grenoble-Alpes (CHUGA) ou dans un des centres de l'Arc alpin pour votre cancer du poumon. Une biopsie pulmonaire a été réalisée et tout ou partie de celle-ci a été envoyée à l'institut de biologie et de Pathologie (IBP) du CHUGA pour y être analysée.

Nous vous contactons aujourd'hui via ce courrier pour vous informer du souhait du CHUGA de réutiliser cet échantillon et les données médicales associées à des fins scientifiques (effectuer une recherche). Ainsi, sauf si vous vous y opposez, vos données seront « pseudonymisées » (c'est-à-dire rendues anonymes par un codage), rassemblées avec les données des autres patient(e)s suivi(e)s au CHUGA pour un cancer du poumon, et analysés pour améliorer les connaissances scientifiques de cette maladie.

DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cette recherche consiste à **mieux comprendre les mécanismes biologiques conduisant à la formation des tumeurs pulmonaires**, en particulier le rôle de la présence ou non d'anomalies moléculaires spécifiques présentes dans la tumeur.

Votre échantillon de tumeur est un matériel très précieux pour la recherche, nous souhaiterions pouvoir l'analyser avec des techniques plus poussées que celles que nous utilisons à ce jour dans le cadre du soin. Notre projet est l'étude de l'expression de molécules appelées « ARN messagers » et leur comparaison entre des cellules tumorales qui possèdent ou non les altérations moléculaires spécifiques liées au cancer du poumon (gènes *EGFR*, *ALK*, *ROS1* ou *RET*). Le but est **d'identifier des cibles thérapeutiques nouvelles et innovantes afin d'améliorer la prise en charge des patients porteurs d'une tumeur pulmonaire**.

Cette étude multicentrique devrait débuter en Juin 2022 et il est prévu qu'elle s'achève en Octobre 2023.

Cette étude est effectuée sur des échantillons et données existantes, issues de vos soins. Elle ne nécessitera aucune action supplémentaire de votre part.

BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Cette recherche sur données ne vous procurera pas de bénéfice direct du fait de votre participation. Cependant, elle permettra aux médecins et scientifiques du CHUGA d'accroître les connaissances médicales et d'améliorer la qualité de prise en charge des futurs patients.

Cette étude est effectuée sur les données existantes, issues de vos soins.

Elle ne nécessitera aucune action supplémentaire et n'engendre donc aucun risque. Votre participation à cette recherche n'entraînera aucune modification de votre prise en charge médicale.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre. Les données que nous prévoyons de collecter sont les données du dossier médical de votre établissement de soin.

Les données ne permettront pas de remonter à votre identité.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement 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.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6.1.e du règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9.2.j du RGPD le

responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

A cette fin, ces données seront transmises à la personne responsable du traitement de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte à l'aide d'un contrat garantissant le respect de la réglementation en vigueur relative à la protection de vos données personnelles.

Ces données pourront être transmises aux fins de réalisation de l'étude ainsi qu'à des fins d'exploitation et de valorisation des résultats. Avant toute transmission, ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales et ne permettront pas de remonter directement à votre identité.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises et à d'autres entités du CHU Grenoble Alpes, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.

Pour cette étude, le responsable de traitement (le CHUGA) procède à la collecte de vos données depuis votre dossier médical et notamment depuis les logiciels de dossier médical informatisé du CHUGA (Easily®, Cristalnet®, DIAMIC®, TD-genet®) et à leur traitement. Les données sont stockées sur le serveur informatique de l'institut de biologie et de pathologie du CHUGA et seront archivées pour une durée de 15 ans maximum.

Dans le cas où le traitement des données serait délégué à une autre entité, les précautions nécessaires au maintien de votre anonymat seront prises et un contrat sera établi.

Ces données sont :

- Votre centre hospitalier de prise en charge.
- Démographiques (Age, sexe)
- Liées à vos habitudes de vie (tabac)
- Médicales (données liés à votre cancer du poumon, aux caractéristiques tissulaires de votre échantillon et au suivi et thérapeutique de votre pathologie).

Elles seront traitées par le CHUGA dans la finalité suivante : comparaison entre les données biologiques nouvellement acquise dans le cadre du projet (l'analyse des molécules appelés « ARN messenger ») et les données médicales, biologiques et évolution de votre maladie.

VOS DROITS

La personne responsable du traitement assure la conformité de la recherche aux dispositions des lois en vigueur sur la protection des données.

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.



- Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.
- Vous disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli
- Vous disposez d'un droit à la limitation de traitement de vos données
- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL)

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos données de santé soient utilisées. Votre refus n'a pas à être justifié et ne modifiera en rien votre prise en charge ou votre relation avec le médecin.

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE ?

Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation des données de votre dossier médical, vous n'avez rien à faire.

Si vous êtes opposé(e) à l'utilisation de vos données, vous pouvez :

- Remplir et signer le formulaire d'opposition ci-après et le retourner à votre médecin.
- Contacter directement votre médecin ou le médecin responsable de l'étude (coordonnées dans la section contacts)
- A réception de ce courrier, vous disposez de 4 semaines pour vous opposer. L'étude n'inclura pas vos données en cas d'opposition dans ce délai. En cas d'opposition après ce délai, vos données seront soustraites à l'étude sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude

VOS CONTACTS

Pour exercer vos droits, ou pour toute question à ce sujet, vous pouvez contacter :

<p>Le délégué à la protection des données du CHUGA Délégué à la Protection des Données Personnelles Direction du CHU Grenoble-Alpes CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 ☎ 04 76 76 82 02. ✉ protection-donnees@chu-grenoble.fr</p>	<p>La direction générale du CHU Grenoble Alpes (organisme responsable de traitement) CHU Grenoble Alpes - DRCI Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 ☎ 04 76 76 59 57</p>
--	---

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO du CHUGA, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>
- Adresser un message à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter>

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter :

<p>Médecin investigateur responsable de l'étude : Dr Anne Mc LEER Coordonnées : CHU Grenoble Alpes, Institut de Biologie et de Pathologie CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09 ☎: 04 76 76 63 38/ Courriel : AMcLeer@chu-grenoble.fr</p>	
--	--

GLOSSAIRE

ARN messager	:	L'acide ribonucléique messager ou ARNm est une molécule située à l'intérieur d'une cellule. Elle est une copie transitoire d'une portion de l'ADN correspondant à un ou plusieurs gènes. L'ARNm est utilisé comme intermédiaire par les cellules pour la synthèse des protéines.
CHU	:	Centre Hospitalo-Universitaire
CHUGA	:	CHU Grenoble-Alpes
Investigateur	:	Personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche
Multicentrique	:	L'étude est réalisée dans plusieurs services cliniques
Mutation	:	Dans le cadre de ce projet, renvoi à une modification de l'un de vos gènes au sein des cellules cancéreuses de votre poumon.
Pseudonymisé	:	Renvoie à la notion que votre identité est protégée. Elle est codée par un code alphanumérique connu seulement du médecin qui vous prend en charge et de son équipe.
Reliquat	:	Nom donné à un échantillon non-utilisé lors de l'examen de biologie ou de pathologie médicale voué à être détruit.



FORMULAIRE D'OPPOSITION

Titre identifiant la recherche : Comparaison du profil transcriptomique d'échantillons de cancer du poumon au diagnostic en fonction de la présence ou non de fusions de gènes (rétrospective).

Titre court : PROFUSION

A REMPLIR PAR LE PATIENT

Je soussigné(e) Madame/Monsieur (nom et prénom) demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation de mes échantillons et/ou de mes données à caractère personnel dans le cadre de cette recherche.

De ce fait, je refuse que mes échantillons et/ou des données issues de mon dossier médical soient recueillies et soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

Date : ___/___/___

Signature :

Formulaire à renvoyer à :

CHU Grenoble-Alpes, Institut de Biologie et de Pathologie

Service d'Anatomo-CytoPathologie

A l'attention du Dr Anne Mc LEER

CHU de Grenoble CS 10217 38043 Grenoble cedex 9

Ou par mail à : protection-donnees@chu-grenoble.fr