



## Institut de cancérologie Strasbourg Europe

Hors RIPH

N° de Projet : 4-2021-001

Gestionnaires de l'étude : Institut de cancérologie Strasbourg Europe (ICANS) et le CHU de Bordeaux

Coordonnateur de l'étude : Professeur Gabriel MALOUF

### Caractérisation Moléculaire Intégrative des Cancers du Rein RARES

#### IMCOR

## Lettre d'information et de non-opposition

Version 1.0 du 02.01.2023

Madame, Monsieur,

Au cours de votre prise en charge au sein du Service où vous êtes suivi, nous vous avons informé de notre participation à un projet multicentrique national soutenu par l'Institut National du Cancer (INCa). Ce projet intitulé UroCCR (Réseau français de recherche sur le cancer du rein) est coordonné par le CHU de Bordeaux. Il consiste en la création et le déploiement d'une base de données dédiée à la recherche multidisciplinaire sur le cancer du rein, associée à une banque de ressources biologiques virtuelle.

Après vous avoir informé des objectifs et modalités du projet UroCCR, votre médecin spécialiste vous a proposé d'y participer. Vous avez ainsi accepté la collecte et la conservation des échantillons biologiques et informations médicales disponibles au début de votre prise en charge médicale ainsi que leur utilisation par votre établissement de soins ou leur transfert à l'usage d'autres équipes scientifiques. Dans ce cadre, un document spécifique d'information et de recueil de votre consentement vous a été remis.

Dans la continuité du dispositif UroCCR, le Service vous informe qu'il souhaite à présent participer à une étude scientifique portée par l'ICANS.

Votre médecin vous propose de participer à cette étude car vous avez été pris en charge dans les dernières années pour un cancer du rein rare. Cette recherche concerne en particulier les cas de cancers du rein à translocation de la famille MiT, les cancers papillaires du rein et d'autres formes d'incidence plus rare. Cette recherche est directement coordonnée par le Professeur MALOUF, coordonnateur de l'étude, Professeur des Universités et Praticien Hospitalier à l'ICANS (Institut de cancérologie Strasbourg Europe).

Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront des informations sur cette recherche et les modalités pratiques de votre participation éventuelle. N'hésitez pas à nous poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

### **BUT DE CETTE ÉTUDE**

La recherche qui vous est proposée a pour objectif de mieux comprendre les mécanismes biologiques impliqués dans le développement et la progression de ces formes rares de cancers.

La finalité de cette recherche est non interventionnelle, elle ne pourra pas modifier votre prise en charge médicale et la manière dont vous sont apportés les soins. Si vous le souhaitez, votre médecin pourra vous recontacter afin de vous présenter le projet de recherche qu'il souhaite mettre en œuvre. Dans tous les cas, il pourra vous informer des résultats globaux de ces recherches, sur votre demande.

L'objectif principal de l'étude est d'identifier des altérations génétiques associées aux formes agressives de la maladie. Cette étude a également pour objectif secondaire d'identifier une association entre les caractéristiques moléculaires des tumeurs et les données clinico-pathologiques des patients.

Cette recherche est basée sur les données déjà présentes dans votre dossier médical. Aucun examen supplémentaire ne sera nécessaire si vous acceptez d'y participer.

### **DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE**

Nous allons collecter des informations présentes dans votre dossier médical concernant :

- Votre âge, sexe, origine ethnique
- La date de diagnostic, l'histoire de la maladie et son évolution
- Les caractéristiques initiales histologiques et cliniques de la tumeur
- La prise en charge thérapeutique
- Les paramètres biologiques

Les informations seront recueillies dans votre dossier de façon totalement pseudonymisée.

Par ailleurs, dans le cas où du matériel tumoral a déjà été collecté et est stocké dans un centre de ressources biologiques, et que vous avez déjà donné votre consentement pour l'utilisation de ce matériel dans le cadre de recherches scientifiques nous prévoyons

d'extraire du matériel génétique à partir de ces échantillons (ADN et ARN). En effet, des données biologiques seront alors analysées dans le cadre de cette étude ancillaire qui vise à caractériser ces tumeurs sur le plan génétique, épigénétique et immunitaire.

Ces échantillons seront envoyés depuis le centre de ressources biologiques où ils sont actuellement stockés vers la Tumorotheque CPS/ICANS, située 3 rue porte de l'hôpital 67065 STRASBOURG Cedex, qui aiguillera chaque prélèvement vers les équipes responsables des analyses translationnelles :

- Vers l'Institut de Génétique et de Biologie moléculaire et cellulaire (IGBMC) situé 1 Rue Laurent Fries, 67400 Illkirch-Graffenstaden ;
- Vers le CHU de Rennes situé 2 rue Henri le Guilloux, 35000 Rennes.

Les données issues des analyses génétiques et épigénétiques seront déposées sur le site <https://ega-archive.org/> dont l'accès sera restreint aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche. La demande d'accès est restreinte et soumise à autorisation préalable de la part du coordonnateur de cette recherche.

### **PARTICIPATION**

Nous ne réaliserons aucun acte supplémentaire par rapport à ceux qui sont nécessaires à la prise en charge du cancer du rein pour lequel vous êtes pris en charge actuellement.

**En l'absence d'avis contraire de votre part, dans un délai de 1 mois, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette étude.**

Votre refus ne modifiera en rien la relation que vous entretenez avec votre médecin et l'équipe soignante.

Vous pourrez également prendre connaissance des détails de ce projet et vous y opposer à l'adresse internet suivante : « [www.uroccr.fr](http://www.uroccr.fr) ».

### **RECUEIL ET TRAITEMENT DE DONNÉES**

Dans le cadre de l'étude à laquelle l'ICANS (Institut de cancérologie de Strasbourg Europe) vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière, qui vous a été présenté.

À cette fin, les données collectées et générées pour cette étude seront utilisées de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée. L'ICANS s'engage à respecter la méthodologie de référence MR-004 éditée par la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) pour cette recherche nécessitant la réutilisation de données de santé à caractère personnel.

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 (Article 6 du RGPD).

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.

Ces données ne feront pas apparaître votre identité qui sera remplacée par un numéro d'identification. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par l'équipe médicale qui a assuré votre suivi dans le cadre du soin. Seules des données pseudonymisées peuvent être transmises par l'ICANS en tant que gestionnaire de l'étude et soumises à publication.

Les personnes engagées dans cette étude sont toutes tenues au secret professionnel ou médical.

Ces données codées pourront également être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, dans des conditions assurant leur confidentialité.

L'ICANS et le CHU de Bordeaux, co-responsables du traitement des données, contrôleront l'utilisation et prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection de vos données personnelles.

## **VOS DROITS**

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et

au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement, demander que vos informations à caractère personnel soient effacées et demander que vos informations personnelles vous soient fournies, ou fournies à un tiers, sous un format numérique (droit de portabilité).

L'ensemble de ces droits pourra être exercé à tout moment en vous adressant au Délégué à la Protection des Données de l'Institut de cancérologie Strasbourg Europe, 3 rue de la Porte de l'Hôpital, 67065 STRASBOURG Cedex (e-mail à : [dpo@icans.eu](mailto:dpo@icans.eu)) ou au Délégué à la Protection des Données du CHU de Bordeaux, 12 rue Dubernat, 33404 TALENCE (email à : [mesdonneespersonnelles@chu-bordeaux.fr](mailto:mesdonneespersonnelles@chu-bordeaux.fr)).

Nous conserverons vos données personnelles dans nos systèmes d'information uniquement le temps nécessaire à l'accomplissement de la finalité pour laquelle elles ont été collectées ou pour remplir des obligations légales ou réglementaires et dans la limite d'une durée de 2 ans après la dernière publication relative à l'étude.

En cas de difficulté en lien avec la gestion de vos données personnelles, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en adressant un e-mail à : <https://www.cnil.fr>

Si vous le souhaitez et sur demande, les résultats de l'essai vous seront communiqués directement selon la loi du 4 mars 2002.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du 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. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui assure votre suivi.

***Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.***