

Note d'information et de consentement :

« Constitution et suivi d'une base de données de patients atteints de Cancers RAres DERMatologiques (Carcinome à cellules de Merkel, Carcinomes annexiels, Formes inopérables ou métastatiques de carcinomes baso-cellulaires - CBC) ».

Promoteur : CHU de Lille

Investigateur Principal : Professeur Laurent MORTIER, Service de Dermatologie

Madame, Monsieur,

Vous êtes pris en charge pour un cancer cutané rare (Carcinome à cellules de Merkel, Carcinomes annexiels, Formes inopérables ou métastatiques de carcinomes baso-cellulaires)

Dans ce cadre, nous vous proposons de participer à une étude du réseau CARADERM (Réseau des Cancers Cutanés Rares du Groupe de Cancérologie Cutané), portant sur l'optimisation de la structuration des soins, de la recherche et de l'enseignement dans le domaine des cancers cutanés rares.

1. Qui est l'organisateur de cette étude ?

L'organisateur de cette étude (ou promoteur) est le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Lille.

2. Quel est l'objectif de cette étude ?

Le but de cette étude est la création d'une base de données clinico-histologique pour les cancers cutanés rares suivants :

- Carcinome à cellules de Merkel,
- Carcinomes annexiels,
- Formes inopérables ou métastatiques de carcinomes baso-cellulaires.

Cette base de données permettra de répondre aux objectifs de l'étude, notamment la réalisation de plusieurs projets de recherche qui visent à mieux comprendre la physiopathologie de ces cancers cutanés rares afin d'optimiser la prise en charge des patients.

3. Comment va se dérouler cette étude ?

Les patients et les tumeurs sont identifiés par des cliniciens et des pathologistes déclarés dans le réseau CARADERM (voir liste des centres participants au réseau CARADERM en annexe). Les cas sont enregistrés / discutés en RCP régionale à laquelle le clinicien déclaré participe. Les comptes rendus de RCP seront adressés au coordonnateur du cancer concerné (Dr Thomas JOUARY pour les carcinomes annexiels, Pr Philippe SAIAG pour les carcinomes neuroendocrines (Merkel) et Pr Nicole BASSET-SEGUIN pour les carcinomes baso-cellulaires nécessitant l'instauration d'une thérapie

ciblée) ainsi que tous les courriers médicaux après le diagnostic initial (courrier médical confidentiel par voie postale habituelle).

Un PH contractuel (Hôpital Ambroise PARE à Paris) et deux Attachés de Recherche Clinique seront recrutés dans deux centres coordonnateurs, et auront pour missions de :

- Saisir les données de la partie anatomopathologique et clinique,
- Récupérer les données manquantes des différents centres du réseau,
- Assister aux différentes RCP de relecture anatomopathologique si applicable et si nécessaire.

4. Quels sont les bénéfices attendus ?

Ce projet commun de base de données clinico-histologique permettra de renforcer la structuration et d'améliorer la visibilité de la recherche en oncologie cutanée rare sur le site en renforçant les liens entre cliniciens et anatomopathologiques. Ceci permettra de mener des études plus exhaustives et ambitieuses en termes d'effectif et de qualités des données recueillies.

5. Cette étude comporte-t-elle des risques, des effets indésirables et/ou des contraintes particulières ?

Ce projet de recherche ne comporte donc aucun risque pour vous.

Toutes les données seront anonymisées et enregistrées dans une base de données dont le destinataire est le CHU de Lille, Gestionnaire de l'étude. Cette étude n'entraîne aucune modification de votre prise en charge.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude, sans en donner les raisons, et sans que le refus de participer ait une influence sur les soins et les relations avec l'équipe soignante.

6. Quelles sont les conditions de participation à cette étude ?

Afin de participer à cette recherche, le patient doit être adulte affilié(e) à un régime obligatoire d'assurance maladie ou ayant droit d'un assuré social.

Cette étude s'adresse aux patients adultes, volontaires pour lesquels un cancer cutané rare (carcinome à cellules de Merkel, carcinomes annexiels, formes inopérables ou métastatiques de carcinomes baso-cellulaires) est confirmé histologiquement et qui ne s'opposent pas à la réutilisation de leurs données à des fins de recherche.

7. Quels sont vos droits dans le cadre de cette étude ?

C'est à vous de décider de la participer ou non à cette étude. Si vous acceptez l'étude, vous serez libre de vous retirer à tout moment et sans en donner la raison. Ceci n'aura aucune conséquence concernant la qualité des soins que vous recevrez. Si vous décidez de ne pas participer, votre médecin ne vous en tiendra pas rigueur et continuera à prendre soin de vous. Vous avez également le droit de refuser de participer à cette étude, dans ce cas, votre décision prime.

Dans le cadre de ce projet, un traitement de vos données personnelles sera 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. A cette fin, les données médicales vous concernant ou tout autre type de données existantes pourront être transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou société agissant pour son compte, ou société partenaire du Promoteur sur le fondement légal de votre consentement.

Les données codées du sujet résultant de l'Etude pourront être transférées dans d'autres pays au sein et en dehors de l'Espace Economique Européen (EEE), afin d'être utilisée dans le cadre d'une recherche actuelle ou future impliquant le ou les mêmes(s) produit(s) de l'étude, les mêmes états de santé ou des états de santé apparentés, ou une autre recherche de santé pertinente ; ou à des autorités de santé en vue d'évaluer la tolérance ou l'efficacité d'un produit pharmaceutique. Le promoteur, estime que l'accès aux données de l'étude fait progresser la science clinique et les connaissances médicales et qu'il est dans le meilleur intérêt des patients et de la santé publique, à condition que la vie privée du patient soit protégée. Toute étude se déroulant via les données recueillies dans le cadre de CARADERM fera l'objet d'une information publiée sur le site internet du réseau à l'adresse : <https://www.caraderm.org/>.

Si le sujet se retire volontairement de l'Etude ou s'il abandonne ou si l'investigateur retire le sujet de l'étude, les données collectées durant l'Etude jusqu'à la date du retrait ou celle de la dernière visite de l'Etude en cas d'abandon, continueront d'être utilisées et/ou traitées sauf si le sujet retire son consentement autorisant à poursuivre l'utilisation/le traitement de ses données.

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de la recherche seront strictement confidentiels. Vous ne serez pas identifié dans les éventuels rapports de recherche publiés.

Le médecin traitant sera informé de votre participation. Si ceci pose problème pour vous, il faudra en discuter avec le médecin de l'étude.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679), vous disposez des droits suivants :

Droit d'accès

Vous pouvez à tout moment obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, communication de vos données de santé détenues par votre médecin (article 12 RGPD).

Droit à l'information

Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles vous concernant, collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 15 RGPD).

Droit à la rectification

Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 RGPD).

Droit de supprimer

Vous avez le droit de demander la suppression des données personnelles vous concernant. Par exemple, si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).

Droit à la limitation du traitement

Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 RGPD).

Droit à la portabilité des données

Vous avez le droit de recevoir les données personnelles que vous avez fournies à la personne responsable de l'essai clinique. Vous pouvez ensuite demander que ces données vous soient transmises ou, si cela est techniquement possible, qu'elles soient transmises à un autre organisme de votre choix (Article 20 GDPR).

Droit d'opposition

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement des données personnelles vous concernant (article 21 RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

Consentement au traitement des données personnelles et droit de révoquer ce consentement

Le traitement des données personnelles vous concernant n'est autorisé qu'avec votre consentement (article 6 RGPD).

Vous avez le droit de révoquer votre consentement au traitement des données personnelles à tout moment (article 7, paragraphe 3 RGPD).

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le médecin investigateur de l'étude ou le responsable de la protection des données du promoteur (DPO).

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement des données personnelles vous concernant est réalisé en violation de vos droits.

Contact DPO

M. Anthony BOUZIDI

CHU de Lille

Responsable de la protection des données (CIL/DPO)

2 avenue Oscar Lambret 59037 LILLE CEDEX

dpo@CHU-LILLE.FR

Contact CNIL

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

Adresse postale

3 Place de Fontenoy

TSA 80715

Au terme de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez obtenir les résultats globaux de l'étude en vous rapprochant du médecin en charge de l'étude conformément à l'article 1122-1 du Code de la santé publique.

Vous n'aurez à supporter aucune charge financière supplémentaire du fait de votre participation à cette étude.

8. Le CHU de Lille est-il autorisé à réaliser ce type de recherche ?

Oui, en application de la loi, cette étude a reçu une autorisation de la CNIL (commission nationale informatique et liberté) le 24/11/2015 et un avis favorable du CCTIRS (comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé).

Cette étude est soumise aux articles L1121-1 et suivants du Code de la santé publique.

9. À qui s'adresser en cas de questions ou de problèmes ?

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez, avant, pendant et après l'étude en vous adressant au docteur au numéro suivant

Si vous êtes d'accord pour que vous participiez à cette étude, nous vous remercions de bien vouloir donner votre autorisation écrite en signant le formulaire ci-après.

Mr, Mme, (rayer les mentions inutiles)

Né le,

Consent à l'intégration de mes données dans la base CARADERM à des fins de recherche.

Ne consent pas à l'intégration de mes données dans la base CARADERM à des fins de recherche.

dont le Centre Hospitalier Universitaire de Lille est promoteur et qui m'a été proposée par le
Professeur (nom, coordonnées)

.....

Fait à..... le.....

Signature du médecin investigateur :