

**OPERANDI - HCC** : Caractérisation multimodale du carcinome hépatocellulaire (CHC) traité par radioembolisation: Cohorte prospective interventionnelle nationale multicentrique : *un parcours patient d'imagerie standardisé avec la TEP-IRM simultanée*

Promoteur\* de la recherche et Responsable de Traitement :

**ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS représentée par la Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation, des relations avec les universités et les organismes de recherche (DRCI)**

Investigateur coordonnateur : Pr Valérie VILGRAIN – Service de Radiologie – CHU de Beaujon - Clichy

N° IDRCB : **2023-A00493-42**

## **PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE**

\* Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire

**Madame, Monsieur,**

Le Docteur / Le Professeur .....(nom, prénom, téléphone) vous propose de participer à une recherche impliquant la personne humaine qui a pour objectif d'utiliser l'intelligence artificielle (IA) en analysant les examens d'imagerie et la TEP-IRM simultanée. Nous espérons identifier des marqueurs prédictifs, précoces et pertinents pour évaluer l'efficacité de la radioembolisation chez les patients atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC), comme vous.

Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions au médecin de la recherche, appelé investigateur\*. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non.

### **1. Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?**

Malgré des progrès récents, les connaissances sur votre maladie restent incomplètes.

Cette recherche vise à répondre aux besoins cliniques non satisfaits dans la prise en charge actuelle des patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) pour lesquels un traitement par radiothérapie interne sélective connue également sous le terme de « radioembolisation » à l'Yttrium va être initié.

Cette recherche a pour but d'explorer de nouvelles possibilités offertes par l'intelligence artificielle (IA) basée sur les examens d'imagerie réalisés dans le soin (imageries morphologiques, fonctionnelles et moléculaires) et l'imagerie simultanée TEP-IRM, imagerie innovante. Ces explorations visent à identifier des marqueurs prédictifs, précoces et pertinents de l'efficacité de la radioembolisation chez les patients atteints d'un CHC.

Ainsi, dans le but d'améliorer la prise en charge des patients atteints, comme vous, de cette pathologie, nous réalisons cette étude prospective à partir des données médicales, d'anatomo-pathologie avec une standardisation des examens d'imagerie recommandés et réalisés au cours de votre suivi médical ainsi que la réalisation de TEP-IRM simultanées à 2 temps différents.

## 2. En quoi la recherche consiste-t-elle ?

Dans cette recherche à laquelle nous vous proposons de participer, nous allons :

- Récupérer et fournir des données cliniques, moléculaires et d'imagerie standardisées et protocolisées.
- Valider les performances d'algorithmes construits par intelligence artificielle sur la base des données d'imagerie pour prédire l'efficacité de la radioembolisation.
- Evaluer les facteurs prédictifs et précoces de l'efficacité de la radioembolisation avec l'apport de l'imagerie simultanée TEP-IRM mise en œuvre dans le parcours de soins (examen non réalisé en routine clinique) ; l'objectif étant de mieux anticiper la réponse thérapeutique.
- Réaliser une évaluation médico-économique de la mise en œuvre de la TEP-IRM simultanée dans le parcours de soins.
- Valider la signature moléculaire multiparamétrique sur base des échantillons anatomopathologiques prélevés au cours de votre prise en charge ; l'objectif étant de développer des signatures génomiques pouvant prédire la sensibilité à la radioembolisation et également d'explorer les mécanismes de résistance à la radioembolisation.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 180 personnes souffrant d'un carcinome hépatocellulaire, dans des établissements de soins, situés à Nantes et à Clichy.

Cette recherche bénéficie de financement public européen.

La durée prévisionnelle de la recherche est de 5 années et votre participation sera au minimum de 12 mois et au maximum de 36 mois.

La durée de la recherche pourra être prolongée si le nombre de patients nécessaires à celle-ci n'a pas été atteint ; néanmoins, votre durée de participation restera inchangée.

## 3. Quelle est la stratégie étudiée ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer l'apport de l'imagerie TEP-IRM simultanée qui est actuellement proposée dans l'évaluation tumorale du carcinome hépatocellulaire pour certains patients mais elle n'est pas encore standardisée et systématisée dans la mise en œuvre du parcours de soins.

**L'imagerie simultanée TEP-IRM** est réalisée par un appareil hybride TEP-IRM capable de réaliser simultanément une Tomographie par Emission de Positons (TEP) et une Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).

L'imagerie TEP est une imagerie fonctionnelle (ou moléculaire) réalisée 60 minutes après l'injection d'un traceur radioactif, le <sup>18</sup>F-CHOLINE. L'imagerie TEP permet de localiser l'activité hépatique sur une image qui reste toutefois un peu floue. Le principe est d'injecter par voie intraveineuse de la choline (source d'énergie nécessaire au fonctionnement des cellules) marqué au fluor 18 (F18), un atome radioactif. L'image recueillie correspond à l'enregistrement de l'émission de photons par le F18. Plus les cellules sont actives, plus elles ont besoin de choline et plus il y a d'émission de photons.

L'IRM est une technique d'imagerie morphologique non invasive qui, par l'application d'un champ magnétique stable et puissant, permet d'obtenir des images de la structure hépatique avec une résolution élevée.

L'avantage de l'intégration du TEP et de l'IRM (TEP-IRM simultanée) repose sur l'acquisition simultanée d'une part d'images « moléculaires » (répartition d'un radiotracer ciblant une voie métabolique) et d'autre part, d'images IRM anatomiques de haute résolution et à fort contraste. Le TEP-IRM permet ainsi la combinaison d'informations provenant de sources différentes, l'imagerie moléculaire de la TEP et l'imagerie morphologique et fonctionnelle de l'IRM. Le couplage TEP et IRM fournit des solutions diagnostiques nouvelles, en apportant des éléments complémentaires aux autres techniques d'imagerie, en particulier dans la détection et la caractérisation tumorale. Cette acquisition simultanée de deux techniques d'imagerie n'a pas d'équivalent en imagerie médicale.

#### 4. Comment la recherche se déroule-t-elle ?

Si vous acceptez de participer à cette recherche, le déroulement sera le suivant :

Suite à une réunion de concertation pluridisciplinaire, les médecins responsables de votre prise en charge et de votre suivi, vont programmer différents examens d'imagerie devant être réalisés en amont de l'initiation de votre traitement par radioembolisation à l'Yttrium afin de vérifier votre éligibilité à ce traitement ciblé par radionucléides.

Lors d'une visite de programmation, qui aura lieu avant l'initiation du traitement :

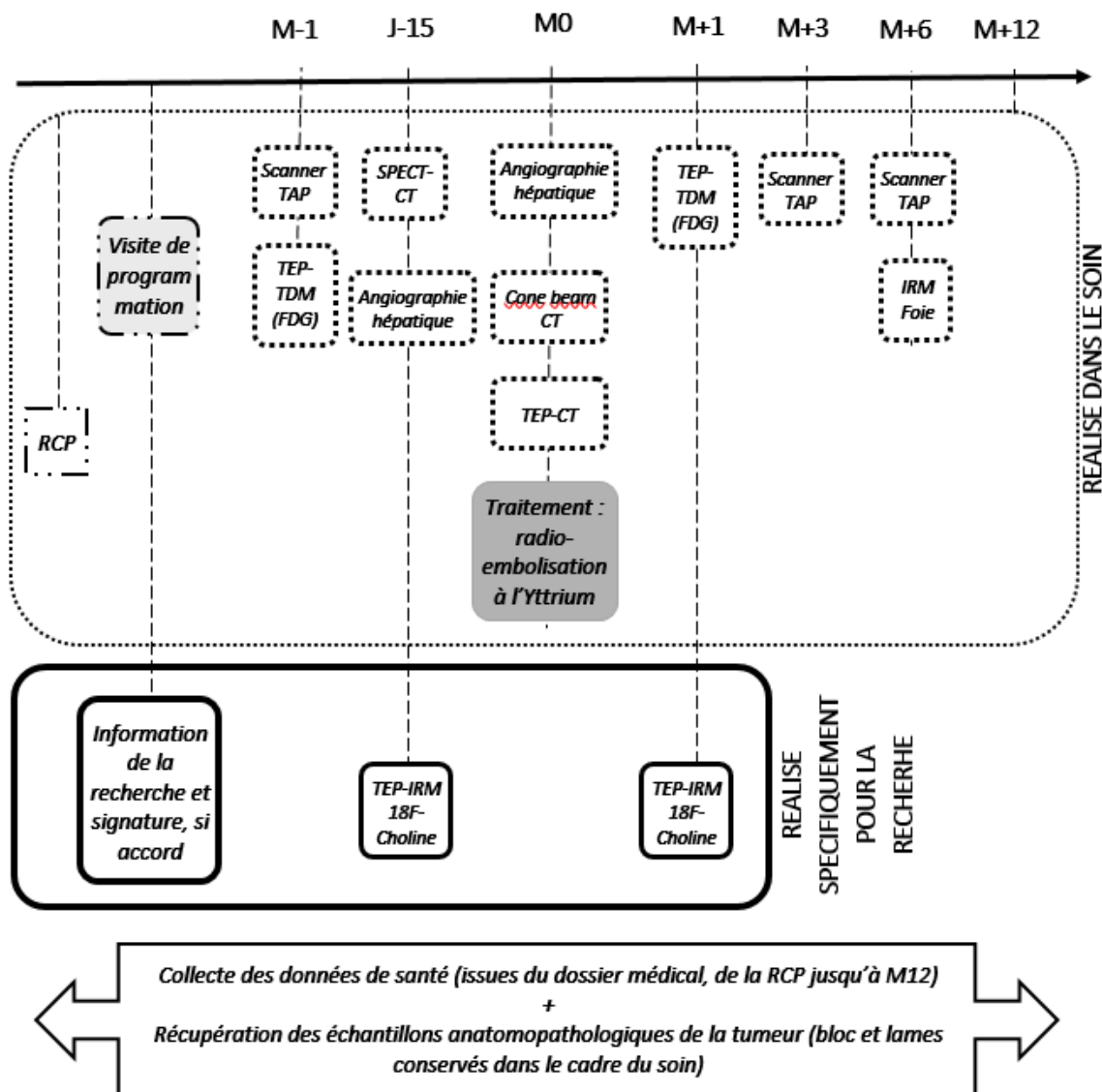
- Le projet de recherche vous sera proposé et expliqué par un médecin investigateur de l'étude assurant votre prise en charge : oncologue, onco-hépatologue ou médecin nucléaire.
- Après accord écrit de votre part à participer à la recherche, des examens d'imagerie vont être programmés et réalisés avant, pendant et après l'administration du traitement par radionucléides. En pratique, vous bénéficierez d'examens d'imagerie réalisés en routine auxquels se rajouteront la réalisation de deux examens d'imagerie simultanée TEP-IRM au <sup>18</sup>F-Choline (avant la radioembolisation par radionucléides et à 1 mois du traitement).

Ainsi, vous allez réaliser les examens d'imagerie suivants à des temps précis :

- De 15 jours à 1 mois avant la radioembolisation : un scanner thoraco-abdomino-pelvien et une TEP-TDM au FDG. Ces examens font partie de la pratique clinique habituelle recommandée.
- De 3 à 15 jours avant de la radioembolisation : une phase de préparation pour vérifier que vous êtes éligible à la radioembolisation avec une angiographie hépatique et un SPECT-CT (pratique clinique habituelle recommandée) auquel s'ajoute la première TEP-IRM au <sup>18</sup>F-Choline. A noter que certains examens peuvent être réalisés le même jour, sous réserve de la disponibilité des plages horaires.
- Le jour du traitement : l'angiographie hépatique et le cone beam CT pour vérifier le positionnement correct du cathéter suivi de l'injection des radionucléides (microsphères d'Yttrium) puis un TEP-CT (ou TEP Yttrium) permettant de vérifier le ciblage des microsphères. Ces examens font partie de la pratique clinique habituelle recommandée.
- Après la radioembolisation : les examens d'imagerie de suivi seront réalisés selon la pratique clinique habituelle recommandée : 2 scanners thoraco-abdo-pelviens (à 3 et 6 mois), une TEP-TDM (à 1 mois), une IRM du foie (à 6 mois) auquel s'ajoute la seconde TEP-IRM au <sup>18</sup>F-Choline à 1 mois du traitement.

Ainsi, les 2 TEP-IRM au <sup>18</sup>F-Choline seront les deux seuls examens qui seront réalisés en plus du suivi habituel de votre pathologie, dans le cadre de la recherche clinique.

Si vous êtes une femme en âge de procréer et avant de procéder à chacune des 2 TEP-IRM, un test de grossesse sanguin ou urinaire sera réalisé.



Participer à cette étude requiert votre adhésion et le respect du calendrier. Il est important que vous en discutiez avec l'investigateur (ou le médecin qui le représente) avant de décider de votre participation.

En cas de participation, vous devrez également respecter les points suivants :

- ✓ Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.
- ✓ Informer le médecin de la recherche, de l'utilisation de tout médicament ainsi que de tout événement survenant pendant la recherche (hospitalisation, grossesse, etc.)
- ✓ Ne pas prendre part à un autre projet de recherche sans l'accord de votre médecin, ceci pour vous protéger de tout accident possible pouvant résulter par exemple d'incompatibilités possibles entre les médicaments étudiés ou d'autres dangers.
- ✓ Etre affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

Votre médecin pourra décider à tout moment de l'arrêt de votre participation s'il le juge nécessaire ; il vous en expliquera les raisons.

## 5. Quels données et échantillons biologiques vont être collectés dans le cadre de ce projet OPERANDI-CHC ?

L'ensemble des données collectées et nécessaires pour ce projet OPERANDI-CHC proviennent :

- des données cliniques issues de votre dossier médical accessible par votre médecin.
- des données d'imagerie obtenues au cours de votre prise en charge quel que soit le dispositif d'imagerie utilisé (scanner, TEP-IRM, TEP-CT, scintigraphie et SPECT-CT...).
- des données relatives aux échantillons histologiques obtenus au cours de votre suivi.

Concernant les échantillons biologiques, il est prévu que :

- un bloc anatomo-pathologique de la tumeur ainsi qu'une lame, précédemment prélevés et conservés dans le cadre du soin par votre centre, vont être transmis, par envoi sécurisé, au département de pathologie – Unité Inserm U1149 de l'hôpital Beaujon à Clichy et sous la responsabilité du Pr Jérôme CROS. Ces échantillons (lame et bloc) vont être conservés pendant toute la durée de la recherche à l'hôpital Beaujon. Le bloc sera ensuite renvoyé vers votre centre.

Des analyses spécifiques vont être réalisées sur la base de vos échantillons histologiques. Vous aurez la possibilité d'accepter ou de vous opposer à la réutilisation de vos échantillons pour ces analyses spécifiques (en dernière page de ce document).

## **6. Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?**

Si cependant vous ne souhaitez pas réaliser la TEP-IRM, et par conséquent ne pas participer à la recherche, il n'y aura pas d'autre proposition de prise en charge que la radioembolisation ; celle-ci ayant été décidée et prise en RCP, indépendamment de cette recherche, comme étant la stratégie de soin la plus appropriée.

## **7. Quels sont les bénéfices attendus, les risques liés à la recherche ?**

En participant à cette recherche, vous contribuerez à une meilleure connaissance et prise en charge des patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC). A titre individuel, il n'y a pas de bénéfice attendu.

Étant donné que cette étude implique peu de risques et de contraintes, vous courez peu de risque supplémentaire ou différent de ceux auxquels vous êtes habituellement exposé(e) lors de votre prise en charge.

La principale contrainte induite par votre participation à cette étude est liée aux éventuels déplacements supplémentaires nécessaires pour la réalisation des 2 TEP-IRM simultanées. L'acquisition des images de TEP-IRM dure environ 1 heure avec une imagerie réalisée 60 min après l'injection (compter environ 3h sur place). Les faibles risques encourus sont (i) ceux de l'irradiation supplémentaire des 2 TEP-IRM liées à l'injection du <sup>18</sup>F-CHOLINE, l'IRM n'étant pas un examen irradiant. L'irradiation est faible (3 mSV par examen, soit environ 2 fois l'irradiation naturelle moyenne en France métropolitaine (5mSV/an en moyenne) pour les 2 TEP-IRM ; (ii) ceux d'une réaction d'hypersensibilité immédiate aux produits de contraste gadolinés (pour les IRM). Ces réactions sont généralement peu sévères et rapidement résolutes. L'absence de contre-indication à l'IRM sera vérifiée avant chaque examen (questionnaire à remplir : voir avec les radiologues).

Les autres contraintes liées à la réalisation de ces examens d'imagerie sont les suivantes :

- Vous devrez rester allongé et le plus immobile possible pendant toute la durée de l'examen
- Si vous êtes claustrophobe, l'environnement de l'IRM peut être difficile à supporter, car il implique d'être allongé dans un tunnel étroit.
- Vous devrez retirer tous les objets métalliques, tels que bijoux, montres, lunettes, prothèses dentaires et vêtements contenant des pièces métalliques, car ils peuvent perturber l'IRM.
- Vous devrez jeûner un minimum de 6 heures avant l'examen de TEP. Cela est nécessaire pour permettre une meilleure détection des radio-isotopes utilisés lors de la TEP.

Afin d'assurer des mesures de sécurité appropriées, chaque injection de <sup>18</sup>F-CHOLINE sera précédée d'une vérification de vos constantes vitales (tension artérielle, fréquence respiratoire, pouls, température corporelle et signes cliniques) avant l'injection, ainsi qu'à 5 et 60 minutes après. Si vous ressentez des effets indésirables après votre départ de l'hôpital, veuillez contacter le médecin en charge de la recherche dans

vosre hôpital dont les coordonnées sont mentionnées à la première page de ce document. En cas d'urgence, vous pouvez contacter le 15 – SAMU ou 112 – numéro d'appel urgence européen ou 114 – numéro d'urgence pour les personnes sourdes et malentendantes.

Lorsque l'on effectue ces TEP-IRM, il peut arriver que l'on découvre par hasard la présence d'anomalie autre que celles liées à la maladie. Si de telles anomalies étaient présentes, nous avons besoin de votre accord pour vous en tenir informé ainsi que votre médecin traitant.

## **8. Remboursement des frais**

En dédommagement des frais liés aux déplacements pour la réalisation des TEP-IRM, vous recevrez une indemnité d'un montant forfaitaire de 30 euros sous forme de virement bancaire. Il vous sera demandé un certain nombre de documents pour permettre cette indemnisation comme votre RIB et une copie de votre carte nationale d'identité ou titre de séjour.

A noter qu'en cas d'interruption prématurée (absence pour la 2ème TEP-IRM), l'indemnisation s'élèvera à 10 euros.

## **9. Collection d'échantillons biologiques humain**

- Dans le cadre de cette recherche :

Un bloc anatomo-pathologique de la tumeur ainsi qu'une lame, précédemment prélevés et conservés dans le cadre du soin par votre centre, vont être transmis, par envoi sécurisé, au département de pathologie – Unité Inserm U1149 de l'hôpital Beaujon à Clichy et sous la responsabilité du Pr Jérôme CROS. Ces échantillons (lame et bloc) vont être conservés pendant toute la durée de la recherche à l'hôpital Beaujon.

- Conservation des échantillons biologiques pour recherches ultérieures :

Si vous êtes d'accord, vos échantillons biologiques seront conservés après la fin de la recherche afin de permettre la réalisation d'études ultérieures dans le cadre du programme de recherche en lien avec votre pathologie.

Le recours aux examens génétiques dans le cadre du programme de recherche ci-dessus nécessite votre accord.

Les projets scientifiques du programme de recherche futur pourront être menés par l'AP-HP et/ou par un établissement public ou privé français.

La conservation des échantillons pour les besoins du programme de recherche sera assurée au sein du service d'anatomopathologie de l'Hôpital Beaujon à Clichy sous la responsabilité du Pr Jérôme Cros (mail : [jerome.cros@aphp.fr](mailto:jerome.cros@aphp.fr)) pour une durée de 3 ans après la fin de la recherche.

En cas d'acceptation de votre part, vous aurez toujours la possibilité de revenir à tout moment vers le médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche pour vous opposer à toute utilisation future de vos échantillons ; en ce cas, vos échantillons biologiques seront détruits.

## **10. Que se passe-t-il en cas d'arrêt prématuré de la recherche et après la recherche ?**

Vous serez pris en charge comme dans le cadre de la prise en charge usuelle avec un suivi régulier selon les recommandations cliniques dans les CHC.

Après la fin de votre participation à cette recherche, il n'est pas prévu de période d'exclusion à un autre projet de recherche.

## **11. Durée de conservation des données**

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement

jusqu'à 3 ans après la fin de la recherche.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur, soit 15 ans.

## **12. Dispositions législatives et réglementaires**

Conformément à l'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, cette recherche a obtenu l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le 30/06/2023, et un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Est II en date du 11/09/2023.

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-001\* établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Pour couvrir sa responsabilité et celle de toute personne intervenant dans la réalisation de la recherche, en vertu de l'article L. 1121-10 du CSP, l'AP-HP a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la compagnie HDI GLOBAL SE par l'intermédiaire de BIOMEDICINSURE dont l'adresse est 1 rue Anita Conti Centre d'Affaires Vannetais 56000 VANNES - (N° d'adhésion : 0100518814033 230024).

## Partie 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

---

### **1. Que signifie le principe d'un consentement libre et éclairé à la participation à une recherche impliquant la personne humaine ?**

Votre participation à une recherche impliquant la personne humaine est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler à l'investigateur.

Votre décision de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec l'investigateur.

Pour participer à une recherche, vous devez donner préalablement votre consentement libre et éclairé. « Eclairé » signifie que vous aurez bénéficié d'une information claire et compréhensible sur les enjeux et le déroulement de la recherche et sur vos droits en tant que participant.

Vous serez informé(e) par l'investigateur qui vous suit de toute nouvelle information concernant la recherche qui pourrait modifier votre décision d'y participer.

Vous avez le droit d'obtenir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, en le demandant au médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche ou via le site internet : <https://rhu-operandi.com/informations-patients/>

Durant la recherche, en cas de nécessité pour la continuité de vos soins et de votre suivi, l'investigateur vous demandera de consentir au partage des informations strictement nécessaires avec votre médecin traitant.

### **2. Comment vos données personnelles\* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?**

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement\* par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données. Les données suivantes seront recueillies :

Vos données de santé, les examens d'imagerie (dont les TEP-IRM) réalisés dans le cadre du soin et de la recherche, votre mois et année de naissance, votre sexe, les échantillons biologiques et données relatives.

### **3. Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?**

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.

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.

### **4. Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?**

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD\*).



Vos données seront codées\*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

## **5. Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?**

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez ([protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr)) et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur.

Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte,
- Les partenaires collaborateurs de l'AP-HP dans le cadre de la réalisation effective du protocole : le CHU de Nantes.
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

## **6. Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?**

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

En cas de retrait de consentement, vos données recueillies préalablement au retrait du consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par 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 L. 1111-7 du Code de la Santé Publique, en vous adressant au service dans lequel vous avez été pris en charge ou au médecin qui vous a pris en charge.

## **7. Comment exercer vos droits ?**

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur ([protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr)) qui gèrera cette demande en coordination avec

le médecin et les professionnels impliqués dans la recherche. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données. (Pour plus d'informations, rendez-vous sur le site [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

#### **8. Vos données codées y compris vos données associées aux échantillons biologiques pourront-elles être réutilisées ?**

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de votre pathologie actuelle.

Si vous en acceptez le principe :

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://rhu-operandi.com/informations-patients/>. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour régulièrement.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

## **Vos contacts**

Promoteur de la recherche et responsable du traitement	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris représentée par la Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation, et des relations avec les universités et les organismes de recherche (DRCI) 1 avenue Claude Vellefaux -75010 PARIS <a href="http://www.aphp.fr">www.aphp.fr</a>
Investigateur Coordonnateur de la recherche	Pr Valérie VILGRAIN Service de Radiologie – hôpital Beaujon - Clichy <a href="mailto:valerie.vilgrain@aphp.fr">valerie.vilgrain@aphp.fr</a>
Investigateur Principal du lieu de recherche	Dr Clément Bailly : service de médecine nucléaire du CHU de Nantes Dr Mohamed Bouattour : service d'onco-hépatologie du CHU de Beaujon
Délégué à la protection des données du promoteur	Equipe DPO – Protection des données personnelles Direction des Systèmes d'Information - AP-HP 33 Bd Picpus – CS21705 - Pavillon 2 – Bureau 310 75571 Paris cedex 12 <a href="mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr">protection.donnees.dsi@aphp.fr</a>
CNIL - Commission nationale de l'Informatique et des libertés	CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 - 01 53 73 22 22 - <a href="http://www.cnil.fr">www.cnil.fr</a>

## Partie 3 : glossaire

<b>Recherche Impliquant la personne humaine</b>	Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique)
<b>Promoteur</b>	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
<b>Investigateur</b>	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
<b>RGPD</b>	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
<b>Résultats globaux</b>	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
<b>Données personnelles</b>	Données se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
<b>Données codées Ou pseudonymisées</b>	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
<b>Méthodologie de référence 001 (MR-001)</b>	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche interventionnelle
<b>Traitement des données personnelles</b>	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).



**OPERANDI - HCC** : Caractérisation multimodale du carcinome hépatocellulaire (CHC) traitées par radioembolisation : Cohorte prospective interventionnelle nationale multicentrique : *un parcours patient d'imagerie standardisé avec la TEP-IRM simultanée*

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Promoteur\* de la recherche :

**ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS représentée par la Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation, des relations avec les universités et les organismes de recherche (DRCI)**

Investigateur coordonnateur : Pr Valérie VILGRAIN – Service de Radiologie – CHU de Beaujon - Clichy

Je soussigné(e) ..... [Nom, Prénom] consens librement à participer à la recherche intitulée ci-dessus, promue par l'AP-HP, telle que décrite dans la lettre d'information qui m'a été remise et expliquée.

Je confirme les points suivants :

- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à l'étude et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informé de la nature des objectifs de la recherche, des risques potentiels et des contraintes liées à cette recherche.
- Je certifie être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.
- J'ai le droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans conséquence sur ma prise en charge médicale et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait.
- J'ai bien compris la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et j'informerai l'investigateur qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.
- J'ai bien compris que l'investigateur peut interrompre à tout moment ma participation à la recherche s'il le juge nécessaire.
- J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement de mes données personnelles. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.
- J'ai bien pris connaissance que cette recherche est autorisée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Est II. Le promoteur de la recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société HDI GLOBAL SE.
- Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués à la fin de la recherche, si j'en fais la demande auprès de l'investigateur.
- En cas d'examen susceptible de déceler des anomalies, je consens à être tenu informé(e) des informations relatives à mon état de santé et des éventuelles anomalies qui pourraient être décelées à l'occasion de la recherche.
- Après le commencement de la recherche, je pourrai à tout moment demander des informations

