



OPERANDI-OMICS Caractérisation multimodale du carcinome hépatocellulaire (CHC) et des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP) traités par traitement ciblé par radionucléides (TRT): identification de biomarqueurs prédictifs de l'efficacité de la TRT

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Représentée par la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris

NOTE D'INFORMATION **A L'ATTENTION DES PATIENTS OPERANDI-OMICS**

Madame, Monsieur,

Le Docteur / Le Professeur /(nom, prénom), exerçant à l'hôpital
....., vous propose de participer à une recherche intitulée **OPERANDI-OMICS « Multi-modal characterisation of hepatocellular carcinoma (HCC) and gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours (GEP-NET) treated with targeted radionuclide therapy (TRT): identification of prediction biomarkers of TRT efficacy ».**

Cette recherche porte sur l'analyse de données (de santé et d'imagerie) et la réutilisation d'échantillons biologiques qui ont déjà été recueillies dans le cadre de la prise en charge de deux pathologies, dont l'une vous concerne : carcinome hépatocellulaire (CHC) ou tumeur neuroendocrine gastro-entéro-pancréatique (TNE).

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de données (de santé et d'imagerie) et la réutilisation d'échantillons biologiques déjà recueillies dans le cadre de la prise en charge relative à votre cancer ou de votre tumeur.

Malgré des progrès récents, les connaissances sur votre maladie restent incomplètes. Ainsi, dans le but d'améliorer la prise en charge des patients souffrant de ces pathologies, nous réalisons l'étude OPERANDI-OMICS. L'objectif de cette étude est d'évaluer des facteurs prédictifs de l'efficacité des traitements. Pour cela, il est prévu de recueillir les données d'environ 300 personnes présentant l'une ou l'autre de ces maladies, et qui sont suivies dans un des centres hospitaliers français participant au projet.

2) Quelles informations/données personnelles vont être collectées dans le cadre de ce projet OPERANDI-OMICS ?

Nous réalisons une étude à partir de données cliniques, de blocs d'anatomo-pathologie et d'imageries collectés dans le cadre de la prise en charge de votre pathologie. L'ensemble de ces informations collectées seront nécessaires pour ce projet OPERANDI-OMICS.

3) A quoi vont servir mes échantillons biologiques conservés dans le cadre du projet OPERANDI-OMICS ?

Dans le cadre du projet OPERANDI-OMICS, des scientifiques cherchent à comprendre pourquoi certains cancers deviennent résistants aux traitements. Pour cela, ils étudient les mutations dans les tumeurs par le biais de techniques spéciales pour examiner l'ADN et l'ARN des cellules tumorales. Les analyses fourniront des sous-types des tumeurs CHC et TNE. En prenant en compte les résultats cliniques et les réponses aux traitements, les scientifiques mettront en évidence les gènes clés et les voies qui ont un impact sur la réponse au traitement. Ensuite, ils vont comparer ces informations avec les imageries médicales afin de développer des biomarqueurs non invasifs.

Si vous êtes d'accord, un bloc anatomo-pathologique de la tumeur ainsi qu'une lame, précédemment conservés dans le cadre du soin par votre centre, seront 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) seront conservés pendant toute la durée de la recherche à l'hôpital Beaujon et le bloc sera ensuite renvoyé sur votre centre.

Des analyses spécifiques seront réalisées sur la base de vos échantillons histologiques.

4) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée de la recherche est prévue pour 3 ans pour la réalisation de différentes analyses génomiques et statistiques.

5) Si vous participez, comment vont être traitées les données et échantillons recueillis pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence MR-004 établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

La réalisation de cette étude s'inscrit dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public dans le domaine de la santé dont est investi le responsable de traitement (articles 6.e. et 9.2.i du RGPD).

L'AP-HP est le responsable du traitement de cette étude, c'est-à-dire l'organisme qui a décidé de sa réalisation et qui en est le responsable juridique.

A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger et conservées pendant 15 ans. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données ou la réalisation d'analyses biologiques (y compris génétiques) complémentaires, 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/>. 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.

6) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

L'intérêt public de cette étude, sa qualité scientifique et sa pertinence éthique ont été confirmés.

7) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès de la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent également auprès de votre médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre prise en charge, par les autorités de santé et, par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

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.

Personne à contacter pour de plus amples informations

Nom du médecin : Dr/Pr

Téléphone :

Mail :



OPERANDI-OMICS Caractérisation multimodale du carcinome hépatocellulaire (CHC) et des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP) traités par traitement ciblé par radionucléides (TRT): identification de biomarqueurs prédictifs de l'efficacité de la TRT

Si vous êtes d'accord pour la réutilisation de vos données et de vos échantillons, nous vous remercions pour votre contribution et vous n'avez rien à faire.

Si, à l'inverse, vous ne souhaitez pas que vos données et échantillons soient réutilisées dans le cadre de ce projet de recherche, vous disposez de 1 mois à compter de la date mentionnée dans ce courrier pour vous opposer par écrit. Pour cela, vous devez compléter l'encart ci-dessous, puis renvoyer la note d'information complétée par courrier postal en utilisant l'enveloppe jointe au courrier.

Cadre réservé au patient/participant QUI S'OPPOSE à la réutilisation de ses données

Nom et Prénom :

Date **D'OPPOSITION** à la ré-utilisation de mes données et de mes échantillons :

Signature de la personne :

Cadre réservé au service hospitalier

Nom/Prénom du participant à la recherche :

Date d'envoi de la note d'information :

Opposition exprimée : oui non

(en cas d'opposition, merci de conserver, dans un lieu sécurisé, la note d'information complétée par le participant)

Nom, date et Signature de la personne proposant la participation à la recherche :

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième est remis et conservé par la personne participant à la recherche.