

NOTE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION

POUR LES PERSONNES MAJEURES

Comparaison de méthodes de séquençage d'ADNct pour identifier des altérations moléculaires en oncologie et développement d'outils spécifiques

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée : Comparaison de méthodes de séquençage d'ADNct pour identifier des altérations moléculaires en oncologie et développement d'outils spécifiques, coordonnée par le Pr Jérôme SOLASSOL et le Dr Julie VENDRELL du CHU de Montpellier.

Pour cette recherche, nous avons besoin d'utiliser des données afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous ! En tant que Centre Hospitalier Universitaire, la recherche médicale est l'une de nos missions d'intérêt public, aux côtés des soins médicaux et de l'enseignement médical.

Ce document vous donne toutes les informations sur notre recherche et sur l'utilisation des données.



Quel est l'objectif de cette recherche ?

La recherche citée ci-dessus a pour but de comparer différentes méthodes d'analyse de l'ADN tumoral circulant afin de pouvoir proposer au patient atteint de cancer la meilleure.



Comment va se passer cette recherche ?

Ce sont vos données, associées à celles d'autres personnes, qui sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter. **Cette recherche ne touche pas à votre prise en charge. Il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaires, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.**

Nous inclurons dans notre recherche des échantillons d'ADNct issus de patients atteints de cancer pour lesquels une analyse de recherche d'altération génomique a été réalisée au laboratoire et pour lequel de l'ADNct extrait est encore disponible au laboratoire.



Quelles sont les données collectées pour la recherche ?

Les données vous concernant qui seront mises à disposition pour la recherche sont issues directement de votre dossier médical. Les données utilisées sont les suivantes : type histologique, stade tumoral, altérations génomiques détectées par la technique conventionnelle.



Quel cadre de sécurité et confidentialité des données est mis en place ?

L'utilisation des données pour cette recherche se fera dans un cadre très sécurisé. Pour ce projet monocentrique, nous utiliserons l'anonymisation mise en place au laboratoire pour l'ensemble des échantillons de diagnostic que nous recevons. Nous ne récupérerons pas les noms des patients. Par conséquent, nous n'aurons aucun tableau de correspondance pour cette étude.

Les données nécessaires pour cette recherche sont destinées aux personnes suivantes : Pr Jérôme Solassol, Dr Julie Vendrell, Dr Simon Cabello-Aguilar.

Notre recherche **ne contient aucune donnée administrative permettant de vous identifier** directement (nom, prénom, coordonnée postale, électronique et téléphonique).

Les données seront-elles transférées ?

Les données ne seront pas transférées vers un autre centre ou un pays hors Union européenne.



Quelle est la durée de conservation de vos données pour la recherche ?

La durée de conservation des données de cette recherche sera au maximum de 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Vos données seront ensuite archivées pour une durée de 5 au maximum.



Quel est le cadre juridique et réglementaire de cette recherche ?

Nous traitons et protégeons les données conformément à la loi n° 78-17 (**Loi informatique et libertés**)¹ et au Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 (**RGPD**)².

Ce projet de recherche a été présenté devant le **Comité Scientifique et Ethique** de l'Entrepôt de données de santé du CHU de Montpellier en date du 28/01/2025 sous la référence n° 2024-12-168 et il est conforme à la méthodologie de référence CNIL MR-004 du CHU de Montpellier (MR-004 – sous le N°2204141).



Suis-je obligé(e) de participer à cette recherche ?

Votre participation à cette recherche n'est pas une obligation. **Le droit d'opposition** vous permet de vous opposer à l'utilisation de vos données pour cette recherche. Votre opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale qui vous suit au sein de notre hôpital.

Par ailleurs, vous disposez d'autres **droits sur vos données** :

- **Le droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- **Le droit de rectification** vous permet de demander de faire modifier les données vous concernant si vous constatez qu'elles ne sont pas exactes ;
- **Le droit à l'effacement**. Ce droit s'applique lorsque vous exercez votre droit d'opposition et demandez également l'effacement des données vous concernant déjà collectées dans le cadre de cette recherche. Certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.
- **Le droit à limiter l'utilisation des données** vous concernant, permet d'empêcher temporairement que vos données soient incluses dans cette recherche.



Comment exercer mes droits ?

A tout moment et sans avoir à vous justifier - auprès du Délégué à la Protection des Données en joignant un justificatif d'identité à votre demande et en indiquant la recherche concernée :

Délégué à la protection des données (DPO) du CHU de Montpellier

Centre Administratif André Bénech

191 avenue Doyen Gaston Giraud, 34295 MONTPELLIER CEDEX 5

dpo@chu-montpellier.fr

04 67 33 54 50

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, vous pouvez saisir la **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)** pour faire une réclamation. La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données.

(<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

¹ Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi informatique et libertés)

² Règlement général européen N°2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données (RGPD)

Note d'information / Non opposition MAJEUR - Version 1 du 16/01/2025



A qui devez-vous vous adresser en cas de questions concernant cette recherche ?

Vous avez la possibilité de **connaître les résultats globaux de notre recherche** : à votre demande ils peuvent vous être communiqués à sa conclusion par l'équipe médicale qui vous a informé de cette recherche.

Coordonnateur de la recherche : Pr Jérôme Solassol, 04 67 33 58 76, j-solassol@chu-montpellier.fr et le Dr Julie VENDRELL, 04 67 33 07 85, j-vendrell@chu-montpellier.fr

Equipe médicale impliquée dans votre prise en charge médicale : Laboratoire de Biologie des Tumeurs Solides, CHU de Montpellier.

Votre participation à notre recherche nous est précieuse.

Nous vous remercions par avance pour votre contribution !