

**REUNION DE CONCERTATION
PLURIDISCIPLIANIRE NATIONALE**

CUP

(CANCER DE PRIMITIF INCONNU)

I. Objet

Le présent document définit les modalités d'organisation et de fonctionnement de la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire nationale CUP.

II. Objectif de la RCP nationale CUP

L'objectif de la RCP nationale CUP est l'organisation de la prise en charge des patients atteints d'un cancer métastatique d'emblée dont l'origine primitive n'a pu être déterminée sur les marqueurs histologiques indépendamment de l'avancement du cancer et des traitements reçus. Cette préindication est limitée aux nouveaux cas incidents.

La RCP nationale CUP est une RCP d'amont FMG 2025 pour valider des indications d'examens complémentaires et notamment la possibilité d'examens pan-génomiques selon les critères définis par le plan FMG 2025. Elle constitue aussi une RCP d'aval FMG 2025 pour discuter le rendu du résultat ainsi qu'une éventuelle prise en charge thérapeutique.

III. Participants et Responsabilités

Coordinateurs médicaux :

- Pr. Christophe Le Tourneau (Oncologue ; Institut Curie) et Dr. Sarah Watson (Oncologue ; Institut Curie).
- Pr. Janick Selves (Pathologiste ; IUCT Oncopole de Toulouse).
- Dr. Hélène Blons (Biologiste moléculaire ; AP-HP).

Oncologues référents pour SeqOIA :

- Référents Institut Curie : Pr. Christophe Le Tourneau et Dr. Sarah Watson.
- Référent APHP : Dr. Camille Tlemsani.
- Référent Gustave Roussy : Dr. Anna Patrikidou.

Un comité d'experts a également été mis en place au niveau national :

- Vincent Cockenpot (Pathologiste ; Institut Curie),
- Anne Salomon (Pathologiste ; Institut Curie),
- Isabelle Soubeyran (Pathologiste ; Institut Bergonié),
- Christelle de la Fouchardiere (Oncologue ; Centre Paoli-Calmettes),
- Axel de Bernardi (Oncologue ; Centre Léon Bérard),
- Yohann Lorient (Oncologue ; Gustave Roussy),
- Julien Vibert (Oncologue ; Gustave Roussy),
- Ivan Bièche (Biologiste moléculaire ; Institut Curie),
- Jennifer Wong (Biologiste moléculaire ; Institut Curie),
- Etienne Rouleau (Biologiste moléculaire ; Gustave Roussy),
- Fabienne Escande (Biologiste moléculaire ; CHRU Lille),
- Yves Allory (Pathologiste ; Institut Curie),
- Zoé Nevière (Oncologue ; Centre François Baclesse).
- Florence De Fraipont (Biologiste moléculaire, CHU Grenoble Alpes et plateforme AURAGEN),
- Sandrine Boyault (Chargée de projets et Responsable opérationnelle plateforme AURAGEN ; Centre Léon Berard Lyon),
- Pierre Saintigny (Oncologue et Responsable plateforme AURAGEN ; Centre Léon Berard Lyon).

La préparation et la retranscription de cette RCP CUP est à la charge de la RCP moléculaire de l'Institut Curie avec la coordination scientifique de l'équipe du D3i (RCPmolCurieSequoia@curie.fr) en lien avec les coordinateurs médicaux.

Les coordinateurs médicaux sont les référents de la RCP et s'engagent à :

- Participer à la RCP et en cas d'absence nommer un remplaçant,
- Valider l'indication et la prescription moléculaire du patient discuté,
- Valider les comptes rendus et les conclusions de la RCP moléculaire ainsi que l'orientation vers un essai clinique sur la base d'une altération moléculaire validée par le biologiste de la RCP.

IV. Mode de fonctionnement de la RCP nationale CUP

1. Périodicité des réunions

La RCP nationale CUP est bimensuelle, (chaque 2^{ème} et 4^{ème} jeudi de chaque mois) par Teams à 16h30.

2. Modalités de sélection des dossiers et déroulement de la RCP nationale CUP.

Tout patient atteint d'un cancer métastatique d'emblée dont l'origine primitive n'a pu être déterminée. Cette préindication est limitée aux nouveaux cas incidents. La qualité de la discussion en RCP dépend de la qualité et la pertinence des informations mises à disposition par le demandeur avant la réunion. Le médecin prescripteur est le médecin qui rendra les résultats au patient. Il s'engage :

- A compléter la fiche RCP nationale CUP (*Annexe 1= INFORMATION D'ENREGISTREMENT PATIENT RCP CUP D'AMONT*).

- A fournir les comptes rendus anatomopathologiques et de biologie moléculaire.
- A remettre au patient la note d'information sur la réutilisation des données et des échantillons à des fins de recherche et de garder la preuve de cette information dans le dossier médical (*Annexe 2*).
- A communiquer par mail tous les éléments sus-cités à l'adresse : RCPmolCurieSequoia@curie.fr.

Il est indispensable que le médecin référent et/ou prescripteur soit présent à la RCP nationale CUP, en cas d'absence il peut se faire remplacer.

3. Compte rendu (CR) de la RCP Nationale CUP :

Les comptes rendus sont rédigés en temps réel par le chef de projet de la RCP moléculaire Curie FMG 2025. Ils sont de deux types selon l'étape de passage du dossier médical : RCP d'Amont et/ou d'Aval.

3.1 : CR RCP Nationale CUP dite d'« Amont » :

Dont les objectifs sont de :

- Valider l'indication et l'orientation vers une analyse pangénomique dans le cadre FMG 2025 si un prélèvement congelé ou fixé est disponible.
- Préconiser des analyses complémentaires (anatomopathologiques, cliniques, moléculaires)
- Demander si nécessaire une demande de complément de dossier avec des informations cliniques ou d'imageries supplémentaires.

La décision de la RCP CUP d'amont sera validée par les coordinateurs de la RCP le jour de la discussion.

Le CR de chaque patient est envoyé par mail au prescripteur ainsi qu'aux coordinateurs de la RCP nationale CUP (*Annexe 1, DECISION RCP CUP D'AMONT*). Les démarches à suivre et les documents nécessaires aux analyses moléculaires pan-génomiques sont également précisés dans ce mail.

En cas de validation d'indication à un examen pan-génomique dans le cadre du plan FMG 2025, le médecin prescripteur ou coordinateur de la RCP doit inscrire le patient dans les outils de e-prescription des plateformes SEQOIA ou AURAGEN.

Dans le cas où des analyses complémentaires sont demandées par la RCP nationale CUP afin de compléter le dossier et permettre une décision, le médecin prescripteur est informé par la RCP nationale CUP par mail. Une fois les examens complémentaires réalisés, le médecin prescripteur prévient la RCP nationale CUP par mail à l'adresse mail RCPmolCurieSequoia@curie.fr, afin d'inscrire et rediscuter le dossier à la prochaine RCP avec les nouveaux éléments.

3.2 : CR RCP Nationale CUP dite d'« Aval » :

Le CR sera le reflet de la discussion entre professionnels de santé de différentes disciplines et portera sur :

- Les résultats moléculaires issus des comptes rendus d'examen prescrits dans le cadre de FMG 2025, le cas échéant.
- Les résultats des analyses complémentaires éventuellement demandées en RCP d'Amont (anatomopathologiques, cliniques, moléculaires).
- Les précisions du diagnostic à la lumière des résultats et l'origine primitive probable suggérée.
- Les recommandations de prise en charge des patients avec les propositions de solution thérapeutique et si possible l'orientation vers des essais cliniques.

Le CR de RCP d'« Aval » de chaque patient est envoyé par mail au prescripteur ainsi qu'aux coordinateurs de la RCP nationale CUP (*Annexe 1, RESULTATS RCP CUP D'AVAL*).

A noter que pour certains patients, le dossier peut être rediscuté entre la première RCP d'amont et la RCP d'aval suite à un retour d'informations cliniques, d'imagerie, d'anatomopathologie et/ou de contrôle qualité pré-analytique afin de :

- Valider l'indication et l'orientation vers une analyse pan-génomique dans le cadre FMG 2025.
- Sélectionner un autre prélèvement congelé ou fixé ou annuler les analyses FMG 2025 en cas de défaut de qualité ou de quantité du matériel congelé sélectionné à la première RCP d'« Amont ».
- Confirmer ou recommander un diagnostic.
- Confirmer ou recommander une prise en charge thérapeutique.

4. Evaluation de la RCP / Bilan bi-annuel d'activité :

Un bilan bi-annuel de la RCP moléculaire comprendra :

- Une présentation des chiffres d'activités, en termes de nombre de dossiers et d'analyses moléculaires.
- Les indicateurs suivants seront présentés:
 - Proportion de diagnostics affinés grâce aux recommandations diagnostiques faites par la RCP.
 - Proportion de diagnostics affinés grâce aux analyses de séquençage réalisées par les plateformes.
 - Proportion de diagnostics affinés grâce à des analyses complémentaires réalisées par les plateformes.
 - Proportion de patients inclus dans des essais thérapeutiques.
- Une synthèse sur les difficultés rencontrées incluant les délais et organisation de réunions avec les différentes équipes impliquées afin de résoudre les difficultés.
- Une proposition d'actions d'améliorations de la RCP nationale CUP.
- Le cas échéant, publications scientifiques, inclusions dans les essais cliniques.

5. Communications et disséminations :

Toute communication ou dissémination concernant la RCP nationale CUP doit être préalablement communiquée à l'équipe de coordination de la RCP *via* l'adresse mail RCPmolCurieSeqOIA@curie.fr, ainsi qu'aux coordinateurs

médicaux. Ces derniers auront la responsabilité de valider et de partager les informations avec les référents et experts nommés dans la partie III. Ceci dans le but d'assurer l'exactitude des informations transmises tout en maintenant une communication unifiée au sein des membres de la RCP CUP et vers l'extérieur.

Annexe 1 : Fiche RCP Nationale CUP

INFORMATION D'ENREGISTREMENT PATIENT RCP NATIONALE CUP D'AMONT (A compléter par le médecin prescripteur)

1 - RENSEIGNEMENT PATIENT et PRESCRIPTEUR

Médecin Prescripteur	<input type="text"/> <i>Nom</i>	<input type="text"/> <i>Prénom</i>	<input type="text"/> <i>Etablissement / Institution</i>
Coordonnées	<input type="text"/> <i>Téléphone</i>	<input type="text"/> <i>Mail</i>	<input type="text"/> <i>Spécialité</i>
Patient	<input type="text"/> <i>Nom</i>	<input type="text"/> <i>Prénom</i>	<input type="text"/> <i>Nom de Naissance</i>
	<input type="text"/> <i>NIP</i>	<input type="text"/> <i>Date de naissance</i>	<input type="text"/> <i>Sexe</i>
	<input type="text"/> <i>Téléphone</i>	<input type="text"/> <i>Mail</i>	
	<p>Réutilisation des données personnelles du patient :</p> <p>La note d'information destinée au patient inscrit en RCP nationale CUP, sur la possible réutilisation de ses données personnelles et de ses échantillons biologiques à des fins de Recherche, a-t-elle été remise au patient préalablement à son inscription ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><i>(Information obligatoire pour la réutilisation des données et des échantillons à des fins de recherches)</i></p> <p>Le patient s'est-il opposé à la réutilisation de ses données personnelles et de ses échantillons biologiques à des fins de Recherche ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		

2 - RENSEIGNEMENT DIAGNOSTIC CANCER

Date de 1ère biopsie ou date 1er diagnostic	<input type="text"/>	
Sites métastatiques	<input type="text"/>	
Types Imageries réalisées Résultats	Scanner TAP	<input type="text"/>
	TEP Scan	<input type="text"/>
	Endoscopie	<input type="text"/>
	Autres	<input type="text"/>
Caractéristiques et profil histologiques (joindre compte-rendu)	Proposition histologique	<input type="text"/>
	Profil IHC	<input type="text"/>
	Statut HPV	<input type="text"/>
Biologie moléculaire résultats obtenus (joindre compte-rendu)	<input type="text"/>	

Origine tissulaire suspecté pré RCP	
Traitements reçus (Nombre de lignes, Chirurgie, RTE, etc...)	
Antécédents familiaux de cancer	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <i>Si OUI Préciser</i>
Antécédents personnels de cancer	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <i>Si OUI Préciser</i>
Habitudes	TABAC <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui ALCOOL <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui
OMS	OMS au diagnostic : OMS à l'inscription en RCP :
Résumé de l'Histoire de la maladie	

DECISION RCP CUP D'AMONT (A compléter par la RCP Nationale CUP)

Date de RCP CUP d'among	
Présents	
Validation de l'indication	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> Demande d'informations supplémentaires	
	<i>Si OUI Préciser</i>
Conclusions de la RCP CUP d'among :	

RESULTATS RCP CUP D'AVAL (A compléter par la RCP Nationale CUP)

Date de RCP CUP d'aval							
Présents							
Analyses réalisées Résultats moléculaires	<table border="1"><tr><td data-bbox="641 790 975 891"><input type="checkbox"/> Séquençage du génome (WGS)</td><td data-bbox="981 790 1315 891"><input type="checkbox"/> Séquençage de l'exome (WES)</td><td data-bbox="1321 790 1567 891"><input type="checkbox"/> Séquençage du transcriptome (RNAseq)</td></tr><tr><td colspan="3" data-bbox="641 900 1567 1249"></td></tr></table>	<input type="checkbox"/> Séquençage du génome (WGS)	<input type="checkbox"/> Séquençage de l'exome (WES)	<input type="checkbox"/> Séquençage du transcriptome (RNAseq)			
<input type="checkbox"/> Séquençage du génome (WGS)	<input type="checkbox"/> Séquençage de l'exome (WES)	<input type="checkbox"/> Séquençage du transcriptome (RNAseq)					
Conclusions de la RCP CUP d'aval							

Annexe 2 : NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE NON OPPOSITION DESTINE AU PATIENT POUR LA REUTILISATION DES DONNEES ET DES ECHANTILLONS

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AU PATIENT POUR LA REUTILISATION DES DONNEES ET DES ECHANTILLONS AU SEIN DE LA RCP NATIONALE CUP : CANCERS DE PRIMITIF INCONNU

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement pris en charge ou avez été pris en charge dans les mois passés pour un cancer dit « de primitif inconnu ».

En France, l'organisation de la prise en charge des cancers de primitif inconnu s'appuie sur un réseau national d'experts organisé en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP nationale CUP) et sur le Plan France Médecine Génomique 2025. L'objectif de cette organisation est de garantir à chaque patient l'accès à l'expertise médicale, quel que soit son lieu de traitement, d'essayer de déterminer l'origine des cancers sans primitif retrouvé et d'améliorer les recommandations de prise en charge de ce type de cancers.

Dans ce contexte, votre médecin souhaite que votre dossier soit discuté avec les experts lors d'une RCP nationale CUP (CUP pour Carcinoma of Unknown Primary), et le cas échéant vous proposez de nouvelles analyses. Vos échantillons et données médicales collectés et/ou générés dans le cadre de cette RCP nationale CUP, sont susceptibles d'être réutilisés à des fins de recherche en cancérologie.

Nous vous invitons à lire attentivement cette note d'information visant à répondre aux questions que vous êtes susceptible de vous poser.

Vous pourrez à tout moment vous adresser à votre médecin pour lui poser toutes questions complémentaires et/ou lui indiquer que vous ne souhaitez pas que vos données et vos échantillons soient réutilisés à des fins de recherche. Votre opposition à la réutilisation de vos données personnelles et de vos échantillons à des fins de recherche n'aura aucune conséquence, ni sur la suite de votre prise en charge, ni sur la qualité des soins qui vous seront fournis, ni sur la relation avec votre médecin.

1) Qu'est-ce que la RCP Nationale CUP ?

La RCP Nationale CUP est un **regroupement d'experts nationaux** constitué de professionnels de santé (**oncologues, anatomopathologistes, biologistes**) travaillant en collaboration sur les cancers de primitif inconnu afin de venir en aide aux patients présentant ce type de cancers.

Elle a pour mission **d'affiner le diagnostic de la tumeur afin de permettre l'amélioration de la prise en charge des cancers de primitif inconnu** en organisant une **analyse** du diagnostic histologique (relecture des compte-rendus anatomopathologiques de la tumeur si nécessaire), une analyse moléculaire et une **discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire dédiée** (RCP = réunion régulière entre professionnels de santé, au cours de laquelle se discutent la situation d'un patient, les traitements possibles en fonction des dernières études scientifiques, l'analyse des bénéfices et les risques encourus, ainsi que l'évaluation de la qualité de vie qui va en résulter).

2) Quel est l'objectif des experts de la RCP Nationale CUP ?

Les experts de la RCP nationale CUP souhaitent créer une base de données afin de contribuer, entre autres, à :

- La surveillance épidémiologique et l'observation de ces cancers, en mettant en place une base de données nationale et en recensant tous les cas,
- Promouvoir la recherche sur ces cancers dit de primitif inconnu à travers des études multicentriques d'envergure nationale ou internationale de recherche fondamentale, translationnelle et clinique,
- L'élaboration et la diffusion des recommandations consensuelles de prise en charge des cancers de primitif inconnu.

3) Comment seront utilisés mes données et mes échantillons dans le cadre de mes soins ?

Dans le cadre de la RCP nationale CUP, les données de votre dossier médical seront partagées avec des médecins d'autres établissements de santé en France pour répondre aux objectifs cités ci-dessus (point 2).

Les demandes de passage en RCP nationale CUP sont réalisées par votre médecin de prise en charge pour le premier passage puis par les experts pour un éventuel second passage pour l'analyse des résultats des examens complémentaires potentiellement demandés. Votre médecin complètera une fiche d'inscription qui sera retranscrite dans la **base de données contenant uniquement des informations nécessaires à la discussion de votre dossier** [informations sur votre maladie, caractéristiques du cancer, type histologique, données moléculaires, données génétiques, imageries réalisées, traitements reçus (chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie, etc...)].

Les données partagées peuvent inclure une partie des documents disponibles dans votre dossier médical à savoir des imageries médicales, des comptes rendus de laboratoire, des courriers, et aussi des échantillons biologiques.

Cette base de données contenant vos données de santé **ne sera accessible qu'aux experts nationaux de la RCP nationale CUP, celle-ci étant coordonnée par l'Institut Curie**. Votre prise en charge demeure sous la responsabilité des médecins qui prennent habituellement soin de vous.

Le traitement des données dans le cadre du parcours de soin (diagnostic, RCP, administration des soins) a fait l'objet d'une déclaration normale n° 2113428 en date du 25 octobre 2017.

4) Comment seront réutilisés mes données collectées et/ou générées et mes échantillons dans le cadre de la RCP nationale CUP ?

Vos données personnelles enregistrées dans la base de données RCP nationale CUP peuvent être utiles afin de faire progresser les connaissances scientifiques sur votre maladie en assurant la surveillance épidémiologique et l'observation continue de ces types de cancers au niveau national.

Les données contenues dans la base de données RCP nationale CUP peuvent également être réutilisées pour permettre la conduite de programmes de recherche spécifique menés sur des cancers de primitif Inconnu ayant pour but d'améliorer la prise en charge, le diagnostic et le traitement de ces cancers.

Vos données médicales ne seront ni vendues, ni louées à des tiers.

Les **données personnelles*** pourront être : soit totalement **anonymisées***, soit **pseudonymisées***. La confidentialité sera garantie par le fait que vos **données personnelles*** ne feront pas apparaître votre identité qui ne sera connue que par l'équipe soignante vous prenant en charge/ayant pris en charge. Ces données seront identifiées par un numéro de code.

5) Quels sont mes droits ?

Le **responsable de traitement*** qui assure la bonne gestion du traitement de vos données personnelles et la responsabilité dans le cadre de la constitution et la gestion de la base de données de la RCP nationale CUP à des fins de réutilisation pour la recherche **est l'Institut Curie**, fondation reconnue d'utilité publique, située au 26, rue d'Ulm, 75005 Paris.

Le responsable de traitement qui assure la bonne gestion du traitement de vos données personnelles et la responsabilité dans le cadre de la réutilisation de vos données à des fins de recherche est la personne morale responsable de la recherche.

Vos données seront réutilisées à des fins de recherche 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 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée par la Loi du 20 juin 2018. Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à des fins de recherche et à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement ou aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement. Le traitement des données entre dans le cadre de la dérogation permettant de traiter des données de santé à des fins de recherches scientifiques. Dans le cadre de la réutilisation de vos données, le responsable de traitement s'est engagé à se conformer à la réglementation applicable fixant les conditions dans lesquelles cette réutilisation doit être effectuée dans le but d'assurer une sécurité et une confidentialité optimale de vos données.

Les données à caractère personnel vous concernant nécessaires à la recherche seront transmises au **responsable de traitement*** de la recherche, aux personnes agissant pour son compte et à ses partenaires académiques et/ou industriels, en France et/ou à l'étranger le cas échéant, et de manière générale aux professionnels intervenant dans la recherche et les personnes agissant sous leur responsabilité ou leur autorité. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères. Un accès à vos données par les professionnels intervenant dans la recherche pourra se faire, le cas échéant, à distance via un accès sécurisé à notre système informatique.

Chaque recherche réalisée avec une équipe partenaire fait l'objet d'un encadrement contractuel imposant à ce partenaire les mêmes obligations légales et réglementaires en matière de sécurité et de confidentialité. Plus particulièrement, en cas de transfert de vos données vers un pays tiers n'assurant pas un niveau de protection des données adéquat, l'Institut Curie s'assure que des garanties appropriées pour protéger vos données soient mises en place, telles que les clauses contractuelles types élaborées par la Commission Européenne. Vous avez la possibilité d'en obtenir une copie sur demande.

En tout état de cause, votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que par l'équipe de soin s'étant occupé de votre prise charge/vous prenant en charge ainsi que par les autorités de santé et par des personnes désignées par le **responsable de traitement*** de la recherche et soumises au secret professionnel.

Conformément aux dispositions citées ci-dessus, vous disposez, à tout moment, et dans les limites de la réglementation en vigueur des droits suivants :

- d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles,
- d'un droit d'opposition à la transmission des données susceptibles d'être réutilisées à des fins de recherche,
- d'un droit d'effacement de vos données,
- d'un droit à la limitation de l'utilisation de vos données,
- d'un droit à la vérification de l'identité du responsable de l'utilisation des données, la base juridique, la finalité de l'utilisation, les destinataires ainsi que la durée de conservation de ces données.

Ces droits s'exercent auprès de votre médecin ou auprès du **Délégué à la Protection des Données*** dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous. Vous pouvez à tout moment exercer ces droits sans justification et sans conséquence sur votre prise en charge ou sur la qualité des soins qui vous seront fournis.

C'est votre médecin qui transmettra votre demande à l'équipe de recherche ou au Délégué à la Protection des Données de l'Institut Curie. Vous pouvez également exercer vos droits directement auprès du Délégué à la Protection des Données de l'Institut Curie : dpo@curie.fr ou par voie postale : Institut Curie, DPO, 26 rue d'Ulm, 75005 PARIS. Dans ce dernier cas, ce dernier sera susceptible de connaître votre identité afin de pouvoir traiter votre demande.

En cas d'exercice du droit d'effacement de vos données, certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous avez également le droit de déposer une réclamation concernant les modalités d'utilisation de vos données auprès de l'autorité de surveillance chargée d'appliquer la loi relative à la protection des données : <https://cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

Les données réutilisées à des fins de recherche seront conservées conformément à la réglementation en vigueur.

Pour plus d'information sur les recherches en cours et les partenaires industriels et académiques associés de l'Institut Curie, vous pouvez ouvrir le lien suivant : <https://curie.fr/page/projets-de-recherche>.

Dans le cadre de la publication des recherches ultérieures, vos données préalablement **anonymisées*** ou **pseudonymisées*** pourront être adressées à un éditeur de publications scientifiques.

Dictionnaire :

Délégué à la Protection des Données : est le garant de la conformité de l'utilisation des données à caractère personnel; il veille à la réalisation des analyses de risques et des études d'impacts. Il est l'interlocuteur privilégié de la protection des données personnelles et de sa documentation.

Données anonymisées : le fait de supprimer tout caractère identifiant aux données personnelles. Toutes les informations directement et indirectement identifiantes sont supprimées de façon à rendre impossible toute ré-identification des personnes.

Données personnelles : une donnée personnelle est une information relative à une personne physique permettant de l'identifier directement ou indirectement. Par exemple, son nom, sa date de naissance, son adresse email. Les données personnelles concernant la santé sont des données personnelles dites « sensibles », elles comprennent les informations liées à l'état de santé physique ou mentale, passé, présent ou futur de la personne.

Données pseudonymisées : le fait de remplacer un identifiant par un pseudonyme. Par exemple une identification par seulement des initiales et un numéro de patient. Les données personnelles sont traitées de telle façon que celles-ci ne peuvent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données personnelles ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable. La clé d'identification est conservée séparément afin de garantir l'absence d'éléments d'identification auprès de l'utilisateur des données.

Responsable de traitement : l'établissement qui détermine les finalités et les moyens du traitement de vos données dans le cadre de la recherche et qui en assure sa gestion.

**FORMULAIRE DE NON OPPOSITION / OPPOSITION DESTINE AU
PATIENT POUR LA REUTILISATION DES DONNEES ET DES
ECHANTILLONS AU SEIN DE LA RCP NATIONALE CUP : CANCER DE
PRIMITIF INCONNU**

NOM _____

PRENOM _____

DATE DE NAISSANCE ____/____/____

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que les données recueillies lors de la présentation de votre dossier en RCP nationale CUP auprès des experts feront l'objet d'un enregistrement informatique.

Nous vous informons que vos échantillons biologiques et données collectés et/ou générés dans le cadre de la RCP nationale CUP peuvent, sauf opposition de votre part, être réutilisés à des fins de recherche. Vous pouvez vous opposer, à tout moment, à ce que vos données et vos échantillons ne fassent pas l'objet de recherche sans vous justifier et sans aucune conséquence sur votre prise en charge.

Information donnée par le Dr : _____

Je ne m'oppose pas à la réutilisation de mes données personnelles et de mes échantillons biologiques à des fins de recherche.

Je m'oppose à la réutilisation de mes données personnelles et de mes échantillons biologiques à des fins de recherche.

Date : ____/____/____

A _____

Signature du patient : _____