

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 comptes-rendus anatomopathologiques de la tumeur si nécessaire), une analyse moléculaire et une **discussion en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire dédiée** (soit RCP qui est une 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,
- La promotion de 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 : _____