

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par votre chirurgien, le Pr/Dr⁽¹⁾ _____ des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg à participer à l'étude :

« Imagerie à très haute résolution du ganglion lymphatique »

Le promoteur de cette recherche est l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg), situé au 1, place de l'Hôpital à 67000 Strasbourg.

Nous vous proposons de participer à cette étude car vous bénéficierez prochainement d'une chirurgie avec ablation ganglionnaire dans un service des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

Votre participation à cette recherche doit être entièrement volontaire. Vous avez le droit de vous opposer à l'utilisation de vos données sans conséquence particulière.

1. Objectif de l'étude

L'objectif de notre étude est d'améliorer la connaissance de l'anatomie des ganglions lymphatiques.

A l'heure actuelle, l'analyse fine des ganglions lymphatiques repose uniquement sur leur analyse anatomo-pathologique.

Dans notre étude, nous proposons d'étudier ces ganglions également par échographie très haute résolution, par IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) très haute résolution et par Tomographie à Cohérence Optique (TCO, une technique d'imagerie médicale par rayonnements infrarouges).

Concrètement, au cours de votre chirurgie, des ganglions sont retirés lors du geste opératoire. Nous souhaitons réaliser des images (échographie / IRM / TCO) sur ces ganglions une fois isolés. Cela n'affecte en rien la procédure chirurgicale, ni votre prise en charge.

Nous pouvons espérer qu'à terme ces méthodes d'imagerie pourront guider les chirurgiens pendant et au décours immédiat de différentes opérations afin de mieux détecter les ganglions malades des ganglions sains et de mieux cibler les ganglions qu'il serait nécessaire de retirer pendant l'opération.

Par ailleurs, s'ils ne sont pas utilisés pour analyse complémentaire dans le cadre de votre prise en charge, et sur avis de l'anatomopathologiste, vos ganglions pourraient également faire l'objet d'analyses histologiques, biomoléculaires (non identifiantes) et d'une potentielle mise en culture.

2. Données recueillies dans le cadre de l'étude

Aucun prélèvement supplémentaire ne sera fait dans le cadre de cette étude. Seule une analyse des ganglions retirés dans le cadre du soin sera effectuée.

Les données recueillies sont les suivantes :

- Données cliniques : type d'intervention chirurgicale, type de pathologie, localisation du ganglion réséqué, aspect macroscopique lors de la chirurgie
- Données d'imagerie (échographie, IRM et TCO) anonymisées
- Données anonymisées des ganglions analysés : histologie, immunohistochimie et biologie moléculaire (RNA Seq, génétiquement non identifiantes)

Ces données seront issues des imageries et des analyses histologiques et biologiques, le cas échéant, effectuées sur les ganglions.

3. Mesures de protection des données personnelles

Votre participation à l'étude clinique implique de collecter des données à caractère personnel, y compris des données personnelles de santé, vous concernant, afin d'effectuer des analyses au regard de l'objectif de la recherche.

Le traitement de vos données à caractère personnel est soumis au respect du règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données, dit « RGPD », et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi relative à la protection des données personnelles du 20 juin 2018.

Responsable, finalité du traitement des données

L'IHU Strasbourg agit en tant que responsable de traitement des données et traite vos données à caractère personnel à des fins d'évaluation des finalités du protocole de l'étude clinique qui vous est présentée dans cette note d'information. L'IHU Strasbourg agit également en tant que promoteur de la recherche et conformément à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractère personnel et mise en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne relevant pas de la loi Jardé.

Base légale du traitement des données

La base légale du traitement des données personnelles est votre intérêt légitime de l'IHU Strasbourg, conformément aux articles 6 et 9 du RGPD.

Délégué à la protection des données

L'IHU Strasbourg a nommé la société ACTECIL, domiciliée au 204 avenue de Colmar, 67100 Strasbourg, et inscrite au Registre du Commerce de Strasbourg, SIREN n° 500509302, en tant que délégué à la protection des données.

Sécurité des données

En application de l'article 32 du RGPD, l'IHU Strasbourg a mis en œuvre tous les moyens logiques, humains, techniques et organisationnels à leur disposition pour assurer la sécurité de vos données personnelles.

Destinataires des données

L'accès aux données intervient sous la responsabilité de l'IHU Strasbourg, en tant que responsable de traitement, ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

Les personnes accédant aux données personnelles directement ou indirectement identifiantes, sont soumises à une obligation de confidentialité et au secret professionnel. Ces personnes peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche (par exemple centre investigateur) ou des structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles indirectement identifiantes (ou données pseudonymisées) sont l'IHU Strasbourg et les personnes agissant pour son compte.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles directement identifiantes ainsi qu'à votre dossier médical sont les professionnels habilités intervenant dans la recherche, notamment le médecin investigateur et les techniciens d'étude clinique sous la responsabilité du médecin investigateur, ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité sous la responsabilité du

promoteur (attachés de recherche clinique), et les autorités de santé. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée.

Par ailleurs, vos données personnelles, après anonymisation, peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique.

Transfert de données hors de l'Union européenne

Dans le cadre de ce protocole, l'IHU Strasbourg garantit le non-transfert des données hors Union Européenne.

Durée de conservation des données

Vos données personnelles sont conservées jusqu'au rapport final de la recherche ou jusqu'à la publication des résultats de la recherche.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 15 ans conformément à l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain.

Vos droits

Votre participation est facultative. Vous bénéficiez :

- d'un droit d'accès aux données personnelles vous concernant,
- d'un droit de rectification en cas d'inexactitude des données vous concernant,
- d'un droit à l'effacement des données vous concernant,
- d'un droit d'opposition au traitement,
- d'un droit à la limitation du traitement,
- d'un droit à la portabilité de vos données,

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL), par courrier à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy, 75334 PARIS ou sur son site Internet <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Pour exercer ces droits, vous devez contacter de façon prioritaire le médecin de l'étude. En cas d'absence de réponse de sa part, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'IHU Strasbourg à l'adresse suivante par messagerie électronique : dpo@ihu-strasbourg.eu ou par courrier à l'adresse suivante : IHU de Strasbourg, 1 Place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg.

4. Contact

Si vous avez des questions à poser à propos de l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le Pr/Dr _____ au n° de téléphone suivant : _____.

Au nom de l'équipe impliquée dans ce projet, nous vous remercions de votre attention.

L'investigateur principal : Dr Aïna Venkatasamy