

Etude de Phase III randomisée, évaluant la durée du traitement adjuvant FOLFOX 6 modifié (3 versus 6 mois) chez les patients atteints de cancer du côlon de stade III

Non opposition à la réutilisation du matériel biologique et des données associées

version 1.0 du 12/07/2021

Lettre d'information à la réutilisation du matériel biologique et des données associées

Madame, Monsieur,

Vous avez antérieurement donné votre consentement pour participer à une étude clinique, intitulée **IDEA : Etude de Phase III randomisée, évaluant la durée du traitement adjuvant FOLFOX 6 modifié, associant fluoropyrimidines, acide folinique et oxaliplatine (3 ou 6 mois) dans les cancers du côlon de stade III.**

Ce document a pour objectif de vous communiquer des informations sur le matériel biologique collecté au cours de l'étude.

Les lettres d'information et de consentement que vous avez signés précédemment restent valides, les informations contenues dans ce document sont des informations supplémentaires qui n'ont pas d'impact sur votre prise en charge actuelle.

A la lecture de ces nouvelles informations, si vous êtes d'accord avec la réutilisation de vos données à des fins de recherches ultérieures, vous n'avez alors rien de spécifique à faire.

Si en revanche vous souhaitez vous opposer, vous devrez alors compléter le formulaire d'opposition ci-dessous et le remettre à votre médecin investigateur.

Dans le cadre de l'étude IDEA, vous avez accepté de participer à la recherche optionnelle sur le matériel biologique en consentant à la réalisation d'une prise de sang supplémentaire de deux tubes et à la collecte de votre tumeur de votre diagnostic initial.

Une partie de ce matériel biologique a été utilisé pour réaliser les analyses prévues au protocole et des recherches ultérieures ont et vont être réalisés sur le matériel biologique restant.

Nous souhaitons vous informer de l'encadrement réglementaire de ces nouvelles recherches sur le matériel biologique restant et des nouvelles obligations sur la protection de vos données et matériels biologiques.

Comment va se dérouler cette réutilisation et pour quelle finalité ?

Si vous êtes d'accord avec la réutilisation de vos données (votre droit d'opposition peut être exercé auprès de votre médecin investigateur), le matériel biologique restant, sanguin et tumoral, pourra être réutilisé pour des nouvelles recherches (recherches ultérieures), exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine du cancer y compris la réalisation d'analyses génétiques non identifiantes, avec des partenaires académiques ou industriels nationaux et internationaux (notamment des laboratoires de recherche ou entreprises commerciales dans le domaine de la santé).

Ces recherches étant menées sur du matériel biologique déjà collecté, il n'y a aucun risque pour vous à y participer.

Vous n'aurez pas de frais supplémentaires liés à ces recherches et vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation.

Le promoteur publiera sur son site internet (www.gercor@gercor.com), la liste complète et à jour des recherches ultérieures réalisées que vous pourrez consulter à tout moment.

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. Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche sont indiquées dans le présent document et sur notre site Internet.

Non opposition à la réutilisation du matériel biologique et des données associées

version 1.0 du 12/07/2021

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.

Comment sont conservés le matériel biologique et vos données associées ?

Pour permettre ces projets scientifiques, les données de santé (strictement nécessaires à la recherche) recueillies au cours de l'essai clinique IDEA ainsi que le matériel biologique, conservé sur le CRB Saints-Pères – EPIGENETEC, représenté par le Pr Pierre Laurent PUIG pour les échantillons sanguins et sur le CRB Ambroise Paré du Pr Jean François EMILE pour les blocs tumoraux, font l'objet d'un traitement informatique réalisé par le GERCOR dans le respect des dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 (modifiée) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du Règlement général sur la protection des données (RGPD, n°2016/679 en application depuis mai 2018).

L'utilisation du matériel biologique restant et de vos données personnelles est fondée sur votre non opposition et répond à nos intérêts légitimes de recherche (article 6.1 f du RGPD) et la nécessité de traiter ces données à des fins scientifiques conformément à la réglementation applicable (article 9.2 j du RGPD).

Ce matériel biologique et les données associées seront conservés par le GERCOR jusqu'à épuisement du matériel biologique. Ces collections biologiques feront le cas échéant l'objet d'une déclaration au ministère de la recherche lorsque l'étude IDEA sera terminée et seront conservés selon la réglementation en vigueur.

Quels sont les destinataires du matériel biologique et des données associées ?

Dans le cadre de ces recherches scientifiques, votre matériel biologique restant et les données associées, nécessaires pour ces recherches, seront strictement destinées aux personnels habilités du GERCOR et des sous-traitants et partenaires académiques et commerciaux du GERCOR, dans la limite de leurs attributions.

Quelles sont les conditions de transfert des données codées vers des pays tiers (hors Union européenne et Espace Economique Européen) ?

Pour les besoins de la recherche, vos données codées et le matériel biologique restant pourront être transmises à des sous-traitants, des sociétés affiliées ou des partenaires contractuels situés en France, dans d'autres pays de l'Union Européenne (UE) ou encore dans d'autres pays en dehors de l'UE et de l'Espace Economique Européen (EEE) comme par exemple les États-Unis. Ce transfert est nécessaire à des fins de recherches scientifiques.

Il est possible que certains pays hors de l'UE et de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection des données que les pays de l'UE.

Le cas échéant, lorsque ces sous-traitants, sociétés affiliées ou partenaires contractuels seront situés hors de l'Union Européenne et de l'Espace Economique Européen, notamment aux Etats Unis, le traitement des données sera encadré par des clauses contractuelles types de la Commission Européenne garantissant un niveau de protection adéquat ou toute autre instrument en conformité avec la réglementation Européenne.

Le GERCOR assurera la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il transmettra, par le codage des données ou par l'anonymisation.

Encadrement réglementaire de ces recherches ?

Le responsable du traitement de ces recherches est le GERCOR, association sans but lucratif qui a pour objet d'améliorer les soins aux patients atteints de cancer en développant la recherche clinique. Ces recherches

Etude de Phase III randomisée, évaluant la durée du traitement adjuvant FOLFOX 6 modifié (3 versus 6 mois) chez les patients atteints de cancer du côlon de stade III

Non opposition à la réutilisation du matériel biologique et des données associées

version 1.0 du 12/07/2021

ultérieures rentrent dans le cadre de l'essai clinique IDEA qui a obtenu l'avis favorable du CPP Ile de France VI le 10 avril 2009 et l'autorisation de l'ANSM le 13/03/2009.

Le GERCOR s'est, par ailleurs, engagé à respecter la méthodologie de référence MR-001 dans le cadre de l'essai clinique IDEA.

Quels sont vos droits ? Comment les exercer ?

Votre décision d'autoriser ou non l'utilisation de vos données pour ces recherches ultérieures est entièrement libre et volontaire.

Vous restez libre de changer d'avis sur l'utilisation de votre matériel biologique et de vos données pour ces recherches, à tout moment, et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela n'affectera en rien les soins médicaux.

Vous pouvez également demander à votre médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude, à tout moment l'accès, la rectification de vos données, la limitation du traitement ou vous opposer à leur traitement en lui envoyant une demande écrite ou en écrivant au délégué à la protection des données du GERCOR à l'adresse suivante : dpo@gercor.com.fr.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Si vous avez des questions, commentaires ou réclamations au sujet du traitement de vos informations, nous vous invitons à contacter le délégué à la protection des données du GERCOR dont les coordonnées sont les suivantes : dpo@gercor.com.fr ou à l'adresse suivante : DPO, GERCOR, 151, rue du Faubourg Saint Antoine -75011 Paris.

Si vous n'êtes pas satisfait des réponses que vous obtenez et/ou que vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez vous adresser à la Commission Nationale de l'informatique et des Libertés (CNIL) en utilisant le lien : <https://www.cnil.fr/>.

Liste de nos recherches actuellement identifiées (réutilisation de vos données) :

Prognostic and predictive value of the Immunoscore in stage III colon cancer patients treated with oxaliplatin in the prospective IDEA France PRODIGE-GERCOR cohort study – Pr Franck PAGES – article du 31/07/2020 – Partenaire : HaliODX (France)

Prognostic value and relation with adjuvant treatment duration of ctDNA in stage III colon cancer: a post-hoc analysis of the PRODIGE-GERCOR IDEA-France trial – Pr Julien TAIEB – Article du 03/06/2021 – Hôpital Georges Pompidou Paris.

Classification moléculaire des cancers colorectaux de stade II, III et IV – Pr LAURENT-PUIG (appel à projet 2019)

Analyse des données de séquençage de 22 gènes réalisée à l'aide du kit colon Lung panel V.2 (ThermoFisher) - Pr Pierre LAURENT PUIG - Appel à projet ARC 2021

Immuno MSI Pr Alex DUVAL - INSERM U938 Centre de Recherche Saint Antoine (CRSA) –01/2020

Prognostic Value of Tumor Deposits for Disease-Free Survival in Patients With Stage III Colon Cancer: A Post Hoc Analysis of the IDEA France Phase III Trial (PRODIGE-GERCOR) – Dr Jean François DELATTRE (Hôpital Saint Antoine, Paris) – Article 20/05/2020.

Retrospective ctDNA analysis of an IDEA France sub-cohort by Signatera™ RUO – Pr TAIEB et Pr Pierre LAURENT PUIG _ Partenaire Natera Inc. (Etats unis) en cours

Non opposition à la réutilisation du matériel biologique et des données associées

version 1.0 du 12/07/2021

Formulaire d'opposition

A compléter si vous vous opposez à la réutilisation de votre matériel biologique et des données associées à des fins scientifiques

Je soussigné (e) Prénom :

Nom :

Date de naissance (mois/année) :

M'OPPOSE À LA REUTILISATION DE MON MATERIEL BIOLOGIQUE ET DES DONNÉES ASSOCIÉES ISSUES DE L'ESSAI IDEA POUR LA REALISATION DE RECHERCHES ULTERIEURES SELON LES MODALITÉS DÉCRITES DANS LA PRESENTE LETTRE D'INFORMATION.

Merci de retourner uniquement ce formulaire d'opposition dûment complété à l'adresse suivante :

Le Dr/Pr (Prénom/nom) :

Adresse :