

URO-CAN-ACH

Etude de la distribution de l'Acétylcholine urothéliale
dans l'urothélium et les urines de patients atteints de cancers de la vessie

Responsables du traitement de données	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LOMME CEDEX
	INSERM U1003 Laboratoire de Physiologie Cellulaire, Département de Biologie, Faculté des Sciences et Technologies Université de Lille 59655 VILLENEUVE D'ASCQ Cedex
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données au GHICL	Pr Pierre GOSSET Anatomopathologiste, Praticien chef de service Service d'anatomopathologie - Hôpital Saint-Vincent de Paul ✉ gosset.pierre@ghicl.net ☎ 03 20 87 45 62
Collaborateur	Dr Jean-Louis BONNAL Praticien chef de service, Urologie et périnéologie, Andrologie Hôpital St Philibert ✉ bonnal.jean-louis@ghicl.net ☎ 03 20 22 50 76
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	DRCI - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ cier@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole (à rappeler dans toute communication)	RNIPH-2023-12

Note d'information Formulaire de d'opposition à l'étude

Madame, Monsieur,

Les médecins et chercheurs de votre hôpital et de l'INSERM vous proposent de participer à l'étude nommée URO-CAN-ACH.

Cette note d'information vise à vous en expliquer la démarche. Vous disposez d'un délai de réflexion afin d'en prendre connaissance. À tout moment, vous pouvez vous adresser à votre médecin pour lui poser toute question complémentaire.

CONTEXTE DE L'ETUDE ET OBJECTIF DE LA RECHERCHE

Les médecins et chercheurs du GHICL et de l'INSERM cherchent à améliorer les techniques de dépistage du cancer de la vessie, pour le rendre moins invasif.

L'objectif de l'étude URO-CAN-ACH est de vérifier si la présence ou l'absence de la protéine Acétylcholine dans les urines et dans les tissus de la vessie peut être interprété comme un signe de cancer de la vessie.

Les conclusions de cette étude permettront peut-être de mettre au point une nouvelle technique de dépistage du cancer de la vessie par une simple analyse d'urine.

Pour cela, ils ont besoin d'échantillons d'urines et de tissus de vessies de patients atteints de cancer de vessie, ou non, recueillis au cours de cystoscopie ou de cystectomie.

Comme vous allez prochainement subir une cystoscopie ou une cystectomie, vous pouvez participer à cette étude. En effet, au cours de l'intervention, le chirurgien réalisera différents prélèvements d'échantillons (urine et/ou tissus) qui seront ensuite envoyés au laboratoire pour être analysés. Une fois les analyses effectuées, les pièces opératoires restantes, qui sont habituellement détruites, pourraient être utilisés pour la recherche.

VOTRE PARTICIPATION

Votre participation consiste à ne pas vous opposer à l'utilisation à des fins de recherche des données et échantillons biologiques collectés dans le cadre du soin.

Aucune visite supplémentaire ne vous sera demandée dans le cadre de cette étude.

CONFORMITE

Cette étude est menée conformément à la réglementation française applicable aux études cliniques, à la protection des données à caractère personnel (RGPD et loi Informatique et libertés) et à la méthodologie de référence MR 004, éditée par la CNIL.

Son fondement juridique est l'exercice d'une mission d'intérêt public, dont est investi le GHICL en sa qualité de responsable de traitement. Ce traitement de données de santé est nécessaire **à des fins de recherche scientifique**.

Le GHICL mettra en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés, notamment le seul recueil de données **strictement nécessaires à la recherche**.

DECISION DE PARTICIPER A LA RECHERCHE

Vous êtes libre de décider de participer ou non à cette recherche : si aujourd'hui vous acceptez d'y participer, vous pourrez plus tard vous retirer du projet à tout moment sans avoir à donner la raison de votre décision, en complétant et transmettant le formulaire d'opposition ci-joint. **Ni vos relations avec l'équipe médicale ni votre prise en charge future n'en seront affectées**. Quelle que soit votre décision, il suffit d'en informer le médecin qui vous prend en charge dès que possible.

- ▶ Si vous acceptez de participer à la recherche, vous n'avez pas de démarche particulière à effectuer. Vous n'aurez pas de frais supplémentaire, et ne serez pas indemnisé pour votre participation.
- ▶ Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, **vous pouvez en informer le médecin qui vous prend en charge dès maintenant**, et/ ou compléter le coupon d'opposition joint à ce courrier, et le remettre à votre médecin ou le renvoyer au plus vite.

CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES PATIENTS

➤ Recueil et utilisation des données

Au cours de votre prise en charge à l'hôpital, différentes informations sont collectées et notées dans votre dossier médical, et des échantillons peuvent être prélevés : ces données peuvent aujourd'hui être utiles à la recherche.

Si vous acceptez de participer à cette étude, votre médecin, ou une personne qualifiée agissant en son nom, recueillera dans votre dossier médical les informations strictement nécessaires à l'étude : il s'agit de données sociodémographiques (genre & âge), et de données de santé (résultats anatomopathologiques). Par ailleurs, à partir des échantillons biologiques (tissus de vessie et urines) prélevés dans le cadre du soin lors de l'intervention chirurgicale, quelques éléments seront préparés et étudiés pour répondre aux objectifs de cette étude.

Ces informations seront intégrées à une base de données spécifique. Elles seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro (sans nom, ni prénom). **Seul le médecin responsable de l'étude pourra faire le lien entre les données codées, vous et votre dossier médical**. Votre nom et toute autre information permettant de vous identifier seront conservés au sein du service et resteront confidentiels.

Les échantillons (tissus et urines) seront codés de la même manière, avant d'être envoyés dans un laboratoire extérieur (à l'INSERM de VILLENEUVE D'ASCQ), pour être analysés avec du matériel dont ne dispose pas l'hôpital. Les résultats de ces analyses seront ensuite ajoutés à la base de données.

Une fois que toutes les informations nécessaires auront été réunies, des analyses statistiques seront réalisées afin de tirer des conclusions globales.

Tout au long de ce processus, les données codées seront accessibles par le responsable de traitement (le GHICL). Elles pourront être partagées avec des personnes agissant pour son compte, ou avec ses partenaires de recherche localisés en France. Elles pourront également être consultées par les autorités sanitaires habilitées pour vérifier la bonne conduite de l'étude, ou par toute autre personne requise par la loi.

Les données collectées seront utilisées dans le cadre de la présente étude, et pourront également être intégrées à une future étude de plus grande envergure ayant le même objectif, puis être utilisées dans des publications relatives à ces recherches. Elles resteront toujours codées sans que jamais votre identité n'apparaisse dans un rapport d'étude ou une publication. Elles seront stockées, puis archivées, de manière sécurisée et seules les personnes habilitées y auront accès.

➤ Accès au dossier médical

En acceptant de participer à l'étude, vous autorisez le responsable de traitement, les personnes qualifiées agissant pour son compte, ses collaborateurs ou partenaires de recherche, les représentants des autorités sanitaires françaises, ou toute autre personne requise par la loi, à consulter votre dossier médical, conservé à l'hôpital, pour vérifier la bonne conduite de l'étude. Le secret sera toujours respecté.

➤ Vos droits concernant vos données

En application du Règlement Général sur la Protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 et son décret d'application n°2018-687 en date du 1er août 2018, vous disposez :

- d'un droit d'accès à vos données personnelles,
- de rectification sur vos données,
- du droit de demander la limitation du traitement (dans certains cas),
- du droit de demander l'effacement de vos données,
- du droit de s'opposer à tout moment au traitement de vos données.

Il faut entendre par droit d'opposition, le droit d'une part de retirer votre accord initialement donné pour la récolte et le traitement des données et, d'autre part, le droit de vous opposer à ce que les données déjà récoltées soient exploitées. Pour le droit d'opposition et la demande d'effacement des données, le GHICL pourrait ne pas y accéder si cette demande est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'étude.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à toutes données de l'étude, en application des dispositions L .1111-7 du Code la Santé Publique. Cependant, certaines de ces informations pourraient n'être disponibles qu'en fin d'étude.

Les droits concernant vos données s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du GHICL à l'adresse ci-dessous.

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

➤ **La durée de conservation des données**

Les données codées seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivées pour une période de 15 ans après la fin de la recherche conformément à la réglementation.

Au-delà de cette limite, les données seront détruites ou irréversiblement anonymisées pour être conservées.

RESULTATS DE LA RECHERCHE

Une fois les données de recherche collectées, elles seront traitées et analysées par du personnel qualifié pour cette tâche. La confidentialité des données sera toujours respectée.

A l'issue de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de l'étude, lorsque ceux-ci seront disponibles, en vous adressant au médecin en charge de la recherche.

CONTACT POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez une question quelconque concernant cette étude, n'hésitez pas à nous contacter :

- Pr Pierre GOSSET, médecin en charge de la recherche :
✉ gosset.pierre@ghicl.net ☎
- L'équipe de recherche du GHICL : 03 20 22 57 37
- La Déléguée à la Protection des données (DPO): Mme Sandrine REMY,
115 Rue du Grand But - BP 249 - 59160 LOMME Cedex, contact.dpo@ghicl.net

FORMULAIRE D'OPPOSITION A La RECHERCHE (exemplaire patient)

Je, soussigné(e), _____, **m'oppose** à ce que mes échantillons biologiques (tissus et urines) et données personnelles soient utilisées pour cette étude.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

URO-CAN-ACH
RNIPH-2023-12
Pr Pierre GOSSET
Hôpital St Vincent
✉ gosset.pierre@ghicl.net
☎ 03 20 87 45 62

URO-CAN-ACH Etude de la distribution de l'Acétylcholine urothéliale dans l'urothélium et les urines de patients atteints de cancers de la vessie	
Responsables du traitement de données	Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LOMME CEDEX
	INSERM U1003 Laboratoire de Physiologie Cellulaire, Département de Biologie, Faculté des Sciences et Technologies Université de Lille 59655 VILLENEUVE D'ASCQ Cedex
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données au GHICL	Pr Pierre GOSSET Anatomopathologiste, Praticien chef de service Service d'anatomopathologie - Hôpital Saint-Vincent de Paul ✉ gosset.pierre@ghicl.net ☎ 03 20 87 45 62
Collaborateur	Dr Jean-Louis BONNAL Praticien chef de service, Urologie et périnéologie, Andrologie Hôpital St Philibert ✉ bonnal.jean-louis@ghicl.net ☎ 03 20 22 50 76
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	DRCI - Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ cier@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole (à rappeler dans toute communication)	RNIPH-2023-12

Formulaire d'opposition à la recherche (exemplaire médecin)

Je, soussigné(e), _____, **m'oppose** à ce que mes échantillons biologiques (tissus et urines) et données personnelles soient utilisées pour cette étude.

.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

URO-CAN-ACH
RNIPH-2023-12
Pr Pierre GOSSET
Hôpital St Vincent
✉ gosset.pierre@ghicl.net
☎ 03 20 87 45 62