

## TRPV6-H3-G8

Etude de l'expression de l'antigène TRPV6 face aux anticorps humains expérimentaux H3 et G8 sur des coupes paraffinées de prostatites humaines, tumorales ou non

<b>Responsable du traitement de données</b>	GHICL - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille Hôpital St Philibert / Hôpital St Vincent Rue du Grand But - BP 249 59160 LILLE Cedex	Laboratoire de Physiologie Cellulaire INSERM U 1003, Département de Biologie Bâtiment SN3 - Université de Lille 59655 VILLENEUVE D'ASCQ Cedex
<b>Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données</b>	Dr Adriana MIHALACHE Anatomopathologiste ✉ <a href="mailto:mihalache.Adriana@ghicl.net">mihalache.Adriana@ghicl.net</a> ☎ 03 20 87 45 62	LEHEN'KYI V'yacheslav Maître de conférences ✉ <a href="mailto:vyacheslav.lehenkyi@univ-lille.fr">vyacheslav.lehenkyi@univ-lille.fr</a> ☎ 03 20 33 70 78
<b>Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation</b>	DRCI - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ <a href="mailto:drci@ghicl.net">drci@ghicl.net</a> ☎ 03 20 22 57 37	
<b>Numéro de protocole</b>	RNIPH-2023-30	

### Note d'information

#### Formulaire de d'opposition à participer à l'étude

Madame, Monsieur,

Les médecins et chercheurs de votre hôpital, associé à l'équipe de l'INSERM, tentent d'améliorer les techniques de traitement du cancer de la prostate, en travaillant sur les TRPV6 : ce sont des protéines directement impliquées dans le contrôle de la prolifération des cellules cancéreuses de la prostate. Ainsi, de nouvelles molécules contre les TRPV6 (nommées H3 et G8), ont été développées. Elles pourraient constituer de futurs médicaments.

Avant la mise en œuvre d'un essai clinique de grande envergure, les chercheurs doivent tester la réactivité de ces nouvelles molécules en laboratoire : pour cela, ils réalisent une recherche nommée TRPV6-H3-G8, à laquelle ils vous proposent de participer. Cette étude se déroule sur des données existantes, ici des échantillons biologiques : elle n'entraîne pour vous aucune modification de prise en charge, aucune visite supplémentaire, ni aucune démarche à effectuer.

Ce document vise à vous expliquer cette étude et les modalités de votre participation : vous disposez d'un délai de réflexion afin d'en prendre connaissance. A tout moment, vous pouvez vous adresser à votre médecin pour lui poser toute question complémentaire.

#### CONTEXTE DE L'ETUDE ET OBJECTIF DE LA RECHERCHE

Vous êtes invité à participer à cette étude car vous avez été hospitalisé St Philibert ou à St Vincent soit pour une résection prostatique, soit pour une prostatectomie. Lors de cette intervention, des éléments du tissu de votre prostate ont été analysés au laboratoire de l'hôpital. Puis, conformément à la procédure habituelle, ces échantillons ont été traités pour être conservés : il s'agit d'une pratique courante, qui permet le contrôle des résultats initiaux, le suivi de l'évolution de la maladie, ou de nouvelles analyses en cas de besoins.

S'ils sont en quantité suffisante, ces échantillons peuvent également être utilisés pour des études scientifiques. C'est le cas ici, et c'est pourquoi vous êtes sollicités. En effet, pour vérifier la réactivité des nouvelles molécules H3 et G8 sur les TRPV6, les chercheurs ont besoin de les tester sur des échantillons de tissus prostatiques de plusieurs patients.

## VOTRE PARTICIPATION

Les données et échantillons (y compris les biopsies) collectées par les soignants lors de votre prise en charge à l'hôpital et conservées dans votre dossier médical ou au laboratoire, vous appartiennent. Pour pouvoir les utiliser pour la recherche scientifique, les chercheurs ont l'obligation de vous en informer, et de vous permettre d'exercer vos droits, notamment votre droit d'opposition.

Votre participation consiste donc à **donner votre accord** pour **l'utilisation à des fins de recherche des données et échantillons biologiques** collectés dans le cadre du soin, et conservés dans votre dossier médical. Aucune visite supplémentaire ne vous sera demandée dans le cadre de cette étude.

## CONFORMITÉ

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 responsable de l'étude, le Dr Adriana Mihalache, dès que possible.

- ▶ **Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche**, vous pouvez compléter le **coupon d'opposition joint** et le renvoyer par courrier, ou par email au Dr Mihalache **dans un délai maximum d'un mois**.
- ▶ **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.

## CONFIDENTIALITÉ 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 ont été 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 (données cliniques et antécédents médicaux, données thérapeutiques, résultats d'examens et d'analyses).

Ces informations seront intégrées à une base de données spécifique. Elles seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro et ses initiales (sans nom, ni prénom). **Seul votre médecin 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.

Une fois que toutes les informations nécessaires auront été réunies et codées, cette nouvelle base de données sera transmise aux biostatisticiens du GHICL (responsable du traitement de données) : 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 TRPV6-H3-G8, et pourront également être intégrées à une future étude, de plus grande envergure, puis être utilisées dans des publications relatives à ces recherches. Elles resteront 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 médical 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 aout 2018, en tant que patient, vous disposez :

- d'un droit d'accès à vos données personnelles,
- du droit 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 vous 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 responsable de traitement pourrait ne pas y accéder si cette demande est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'étude de faisabilité ou de la future 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.

Vos droits concernant ces 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 maximum 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 également 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 :

- Dr Adriana MIHALACHE, médecin en charge de la recherche :  
✉ [mihalache.adriana@ghicl.net](mailto:mihalache.adriana@ghicl.net) ☎ 03 20 87 45 62
- 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 LILLE Cedex, ✉ [contact.dpo@ghicl.net](mailto:contact.dpo@ghicl.net) ☎ 03 20 22 57 00

## FORMULAIRE D'OPPOSITION A La RECHERCHE (exemplaire patient)

Je soussigné(e), Nom de naissance : .....Prénom .....

M'oppose à ce que les échantillons biologiques et les données recueillis pendant mes soins soient utilisés pour TRPV6-H3-G8

Ou

Je soussigné(e), Nom : .....Prénom .....

Agissant en qualité de  Tuteur  Représentant légal pour :

Nom usuel : .....Prénom ..... né(é) le .....

M'oppose à ce que les échantillons biologiques et les données recueillis pendant ses soins soient utilisés pour TRPV6-H3-G8

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 ».

TRPV6 H3-G8  
RNIPH-2023-30  
Dr Adriana MAHALACHE  
Laboratoire d'anatomopathologie – Hôpital Saint Vincent  
Boulevard de Belfort – 59000 LILLE  
✉ [mihalache.adriana@ghicl.net](mailto:mihalache.adriana@ghicl.net)  
☎ 03 20 87 45 62

## TRPV6-H3-G8

Etude de l'expression de l'antigène TRPV6 face aux anticorps humains expérimentaux H3 et G8 sur des coupes paraffinées de prostatites humaines, tumorales ou non

<b>Responsable du traitement de données</b>	GHICL - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille Hôpital St Philibert / Hôpital St Vincent Rue du Grand But - BP 249 59160 LILLE Cedex	Laboratoire de Physiologie Cellulaire INSERM U 1003, Département de Biologie Bâtiment SN3 - Université de Lille 59655 VILLENEUVE D'ASCQ Cedex
<b>Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données</b>	Dr Adriana MIHALACHE Anatomopathologiste ✉ <a href="mailto:mihalache.Adriana@ghicl.net">mihalache.Adriana@ghicl.net</a> ☎ 03 20 87 45 62	LEHEN'KYI V'yacheslav Maître de conférences ✉ <a href="mailto:vyacheslav.lehenkyi@univ-lille.fr">vyacheslav.lehenkyi@univ-lille.fr</a> ☎ 03 20 33 70 78
<b>Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation</b>	DRCI - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ <a href="mailto:drci@ghicl.net">drci@ghicl.net</a> ☎ 03 20 22 57 37	
<b>Numéro de protocole</b>	RNIPH-2023-30	

### Formulaire d'opposition (Exemplaire médecin)

Je soussigné(e), Nom de naissance : .....Prénom .....

M'oppose à ce que les échantillons biologiques et les données recueillis pendant mes soins soient utilisés pour TRPV6-H3-G8

Ou

Je soussigné(e), Nom : .....Prénom .....

Agissant en qualité de  Tuteur  Représentant légal pour :

Nom usuel : .....Prénom ..... né(é) le .....

M'oppose à ce que les échantillons biologiques et les données recueillis pendant ses soins soient utilisés pour TRPV6-H3-G8

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 ».

TRPV6 H3-G8  
 RNIPH-2023-30  
 Dr Adriana MAHALACHE  
 Laboratoire d'anatomopathologie – Hôpital Saint Vincent  
 Boulevard de Belfort – 59000 LILLE  
 ✉ [mihalache.adriana@ghicl.net](mailto:mihalache.adriana@ghicl.net)  
 ☎ 03 20 87 45 62