

TRPV6-P-MOSS

Utilisation du canal calcique TRPV6 comme marqueur diagnostique et/ou pronostique
des cancers de la prostate

Responsable du traitement de données	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
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Pr Pierre GOSSET Dr Adriana MIHALACHE Anatomopathologistes ✉ gosset.pierre@ghicl.net ✉ mihalache.Adriana@ghicl.net ☎ 03 20 87 45 62	LEHEN'KYI V'yacheslav Maître de conférences ✉ vyacheslav.lehenkyi@univ-lille.fr ☎ 03 20 33 70 78
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation	DRCI - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ drci@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37	
Numéro de protocole	RNIPH-2024-24	

Note d'information

Monsieur,

Les médecins et chercheurs de votre hôpital, associés à l'INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), tentent d'améliorer les techniques de dépistage 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.

Aujourd'hui, ils cherchent à vérifier si les TRPV6 sont présentes dans les métastases osseuses des cancers de la prostate, et, le cas échéant, à établir des liens entre leur présence et les caractéristiques de la pathologie.

Pour cela, ils réalisent une recherche nommée TRPV6-P-MOSS, à laquelle ils vous proposent de participer. Cette étude se déroule sur vos échantillons biologiques existants et les données de votre dossier médical : elle n'entraîne 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. À tout moment, vous pouvez vous adresser à votre médecin pour lui poser toute question complémentaire.

CONTEXTE DE L'ETUDE ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Vous êtes invité à participer à cette étude car vous avez été hospitalisé à St Philibert ou à St Vincent pour réaliser une biopsie de métastases (osseuses ou non) dans le cadre d'un cancer de la prostate suspecté ou confirmé.

Lors de cette intervention, des éléments du tissu 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 et caractériser la présence des TRPV6 dans les métastases, les chercheurs ont besoin de les tester sur des échantillons de tissus de plusieurs patients.

VOTRE PARTICIPATION

Les données et échantillons (y compris les biopsies) collectés par les soignants lors de votre prise en charge à l'hôpital et conservés 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 permettre 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.

TRAITEMENT DE VOS DONNÉES

➤ Quelles sont les données recueillies ?

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

Sans opposition de votre part, 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)
- Données de santé (données cliniques et antécédents médicaux, données thérapeutiques, résultats d'examens et d'analyses).

Par ailleurs, il utilisera vos échantillons pour effectuer ses tests sur les TRPV6 (au GHICL ou à l'INSERM).

➤ Comment sont protégées vos données ?

Au moment du recueil de données, vos données nominatives (nom, prénom) seront remplacées par un numéro de code. Votre nom et toute autre information permettant de vous identifier resteront ainsi confidentiels.

NB : en cas de contrôle, certains représentants habilités du responsable de l'étude (le GHICL), ou des autorités sanitaires françaises, pourraient avoir accès à votre dossier médical, afin de vérifier la bonne conduite du projet. Le secret médical sera toujours respecté.

➤ Comment seront utilisées vos données codées ?

Une fois que toutes les informations nécessaires auront été recueillies et codées, elles seront réunies par le responsable de la mise en œuvre de l'étude : l'ensemble constituera la base de données TRPV6-P-MOSS.

Puis, différentes analyses statistiques seront réalisées par du personnel qualifié pour cette tâche, afin de tirer des conclusions globales. Les résultats de l'étude seront publiés.

Au cours de toutes ces étapes, la confidentialité des données sera toujours respectée.

➤ Durée de conservation des données

La base de données TRPV6-P-MOSS, contenant les données codées, sera conservée deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une période de cinq ans après la fin de la recherche.

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

➤ Résultats de la recherche

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

CONFORMITÉ

Ce traitement de données de santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique.

Il sera mené conformément à la réglementation française applicable aux études cliniques et à la protection des données à caractère personnel, c'est-à-dire le Règlement Général sur la Protection des données (RGPD) et la loi Informatique et libertés.

La base légale de ce traitement des données par le GHICL est l'exercice d'une mission d'intérêt public. Son fondement est l'article 6-1-e du Règlement Général sur la Protection des données (RGPD).

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.

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, en tant que patient, vous disposez :

d'un droit d'accès à ses données personnelles,
de rectification sur ses données,
du droit de demander la limitation du traitement,
du droit de demander l'effacement de ses données,
du droit de s'opposer à tout moment au traitement de ses données.

Par ailleurs, les mineurs de plus de 15 ans ont le droit à de s'opposer à ce que les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale aient accès aux données le concernant, recueillies au cours de la recherche.

Cependant, dans certains cas bien précis, certains des droits listés ci-dessus, pourraient ne pas pouvoir s'appliquer dans le cadre de TRPV6-P-MOSS.

Vos droits concernant ces données s'exercent auprès du médecin responsable de la mise en œuvre de cette étude. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la protection des données votre hôpital, ou celui du responsable de l'étude, dont les coordonnées sont indiquées dans le paragraphe « contacts pour plus d'information ».

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).

CONTACTS 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 ☎ 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

FORMULAIRE D'OPPOSITION A LA RECHERCHE (exemplaire à conserver par le patient)

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

☐ M'oppose à participer à TRPV6-P-MOSS.

Ou

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

Agissant en qualité de ☐ Tuteur ☐ Représentant légal pour :

Nom usuel :Prénom né(é) le

☐ M'oppose à sa participation à TRPV6-P-MOSS.

Date : _____

Signature :

TRPV6-P-MOSS

Utilisation du canal calcique TRPV6 comme marqueur diagnostique et/ou pronostique
des cancers de la prostate

Responsable du traitement de données	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
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Dr Adriana MIHALACHE Anatomopathologiste ✉ mihalache.Adriana@ghicl.net ☎ 03 20 87 45 62	LEHEN'KYI V'yacheslav Maître de conférences ✉ vyacheslav.lehenkyi@univ-lille.fr ☎ 03 20 33 70 78
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation	DRCI - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ drci@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37	
Numéro de protocole	RNIPH-2024-24	

Rappel

- Si vous acceptez de faire participer votre enfant à cette recherche, vous n'avez pas de démarche particulière à effectuer.
- Si vous refusez de faire participer votre enfant à cette recherche, vous êtes invité à le signifier au Dr Juliette CARON (Coordonnées ci-dessus) dans le mois suivant la réception de ce courrier, en envoyant un email, ou en renvoyant par La Poste le formulaire d'opposition ci-joint. En l'absence de retour dans un délai de 1 mois à compter de la réception de ce courrier, les données nécessaires à l'étude seront recueillies.

Formulaire d'opposition

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

☐ M'oppose à participer à TRPV6-P-MOSS.

Ou

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

Agissant en qualité de ☐ Tuteur ☐ Représentant légal pour :

Nom usuel :Prénom né(é) le

☐ M'oppose à sa participation à TRPV6-P-MOSS.

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 ».