

NOTICE D'INFORMATION

AlgoToxImm

Validation d'un algorithme de ciblage permettant d'identifier à partir du SNDS les principales toxicités sévères des immunothérapies en oncologie.

Version N°1.0 du 13 février 2025

INFORMATION À L'ATTENTION DU PARTICIPANT À UNE RECHERCHE SUR DONNÉES

Responsables du traitement des données de l'étude	Responsable scientifique
Institut National du Cancer (INCa) 52, avenue André Morizet 92513 Boulogne Billancourt Cedex	Dr Christine LE BIHAN Département Données et évaluation en santé, INCa
Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) 101 rue de Tolbiac 75013 Paris	Dr Marie VIPREY Unité UCBL/INSERM U1290 RESHAPE, Lyon

Madame, Monsieur,

Vous avez été ou êtes actuellement pris(e) en charge pour un cancer et traité(e) avec de l'immunothérapie. C'est pour cela qu'il vous est proposé de participer à la recherche intitulée **AlgoToxImm**, portant sur les effets indésirables (toxicités) des immunothérapies.

Nous vous remercions de lire attentivement ce document. Il a pour but de vous expliquer la recherche et de vous fournir les informations nécessaires pour vous permettre de décider de votre participation à cette recherche. Vous êtes libre d'y participer ou non.

La participation à cette recherche ne modifie rien à votre prise en charge médicale. Aucun renseignement, traitement ou examen supplémentaire ne vous sera demandé, seules vos données déjà existantes seront utilisées.

Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche, vous devez le signaler au Délégué à la Protection des Données de votre établissement de prise en charge (coordonnées en fin de document), cela n'affectera en rien la nature et la qualité de votre prise en charge et de vos relations avec l'équipe soignante.

1. Pourquoi cette recherche ?

Les traitements par immunothérapie ont fait la preuve de leur efficacité mais peuvent exposer à des effets indésirables. Les données dont nous disposons concernant ces effets indésirables ne sont pas représentatives de l'ensemble des patients traités ce qui limite notre compréhension.

L'étude AlgoToxImm a pour objectif de développer et valider un outil informatique, appelé algorithme de ciblage, capable d'identifier les principaux effets indésirables des immunothérapies à l'échelle nationale, en exploitant les données de l'assurance maladie. Pour garantir la fiabilité et l'utilité de cet algorithme, il est nécessaire de le valider, c'est-à-dire de le tester et de l'ajuster afin de s'assurer qu'il identifie correctement les informations pertinentes dans les données de

l'assurance maladie. Cette validation se fera par comparaison des résultats de l'algorithme avec les données issues des dossiers médicaux hospitaliers.

2. Qui participe à cette recherche ?

L'étude AlgoToxImm portera sur les données de patients adultes ayant initié un traitement par immunothérapie pour un cancer en France entre janvier 2015 et décembre 2021, dans trois Centres de Lutte Contre le Cancer (Centre Léon Bérard à Lyon, Institut Curie à Paris, Institut Gustave Roussy à Villejuif), et pour lesquels l'appariement avec les données d'assurance maladie a pu être réalisé. Au total, environ 3 300 patients seront concernés par cette étude.

3. Qu'implique ma participation ?

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au Règlement Général sur la Protection des Données (UE) 2016/679, une analyse de vos données médicales va être mise en œuvre pour permettre de répondre aux objectifs de l'étude.

À cette fin, la recherche prévoit l'utilisation de certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés : mois et année de naissance, sexe, date de diagnostic, caractéristiques de votre tumeur, des traitements reçus et des éventuels effets indésirables observés, du 01/01/2010 au 31/12/2023. Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude.

Pour mener à bien cette étude, nous allons utiliser un appariement des données qui proviendront d'une part de bases de données existantes constituées par votre établissement de santé à partir des dossiers médicaux des patients, et d'autre part de la base de données de la Plateforme des Données en Cancérologie (PDC) de l'INCa. La PDC comprend à ce jour les données de remboursements de soins de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (Système National des Données de Santé, SNDS) portant sur des personnes atteintes d'un cancer. Les données nécessaires pour répondre aux objectifs sont d'ores et déjà disponibles dans ces bases de données, aucune visite ou examen médical supplémentaire ne vous seront demandés.

Toutes les données de cette étude seront traitées de façon pseudonymisée (votre identité est remplacée par un code) et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude.

4. Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données pseudonymisées issues des bases de données existantes seront transmises à l'INCa pour être appariées à la Plateforme des Données en Cancérologie. Les données pseudonymisées strictement nécessaires à la recherche seront mises à disposition des responsables scientifiques dont les noms sont mentionnés en première page. Les personnes de l'équipe de recherche habilitées, en charge de l'analyse de ces données pour le compte des responsables de traitement, agiront sous leur responsabilité.

Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

5. Confidentialité et traitement de mes données à caractère personnel

Dans le cadre de cette recherche, certaines de vos données personnelles vont faire l'objet d'un traitement placé sous la co-responsabilité de l'Institut National du Cancer (INCa) et de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) et la responsabilité opérationnelle¹ du Département Données et évaluation en santé de l'INCa et de l'Unité UCBL/INSERM U1290 RESHAPE. Cette recherche à finalité scientifique répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles.

¹ Le responsable opérationnel de traitement est l'équipe qui analyse et conserve vos données dans le cadre de la recherche.

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) et vos coordonnées (Numéro de téléphone, coordonnées, adresse postale, adresse mail) :

Ces informations seront connues par l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par les responsables de traitement, par les autorités sanitaires ou de contrôle, et par les délégués à la protection des données de votre établissement de prise en charge ou des responsables de traitement si vous les contactez. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Les données vous concernant (autres que celles relatives à votre identité et vos coordonnées) :

Vos données de santé seront transmises aux responsables opérationnels de traitement ou aux personnes agissant pour le compte de l'INCa et de l'Inserm, en France. Vos données de santé seront également transmises à l'Institut Gustave Roussy, sous-traitant et partenaire académique de cette recherche.

Vos données seront identifiées par un code confidentiel non directement identifiant, c'est-à-dire qu'elles ne seront jamais directement reliées à votre identité.

Vos données utilisées pour la recherche seront conservées dans les systèmes d'information sécurisés de l'INCa pendant toute la durée de la recherche et pendant 5 ans après la fin de la recherche.

Vos droits

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679) et aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez des droits suivants :

- Droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour.
- Droit d'opposition : droit de vous opposer à tout moment, à la transmission de vos données
- Droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.
- Droit de demander la suppression des données. Vous pouvez demander la suppression de vos données en cours de recherche. Sachez toutefois que les données utiles recueillies préalablement à l'exercice de votre droit d'opposition pourront continuer à être traitées de façon confidentielle pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations vous concernant, vous devez vous adresser dans un premier temps au Délégué à la Protection des Données de votre établissement de santé (coordonnées dans le tableau ci-dessous).

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter :

- le Délégué à la Protection des Données de l'INCa par mail (dpo@institutcancer.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données de l'INCa, 52 avenue André Morizet, 92100 Boulogne Billancourt) ;
- le Délégué à la Protection des Données de l'Inserm par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris).

Dans l'hypothèse où vous ne parviendriez pas à exercer vos droits "Informatique et Libertés" tels que cités ci-dessus ou si vous estimez subir une atteinte aux règles de protection de vos données personnelles, nous vous informons que vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL- l'autorité française de protection des données personnelles, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>

Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif :

Responsables de traitement	Délégués à la protection des données des établissements de prise en charge	Délégués à la protection des données des responsables de traitement	Autorité de contrôle
<i>Qui assume la responsabilité de la recherche ?</i>	<i>Auprès de qui exercer vos droits</i>	<i>En cas de difficultés pour exercer vos droits</i>	<i>Pour déposer une réclamation</i>
Institut National du Cancer (INCa) 52, avenue André Morizet 92513 Boulogne Billancourt Cedex	Centre Léon Bérard : dpd@lyon.unicancer.fr Institut Curie : dpo@curie.fr Institut Gustave Roussy : donneespersonnelles@gustaveroussy.fr	DPD Inca 52 avenue André Morizet 92100 Boulogne Billancourt dpo@institutcancer.fr	CNIL 3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 PARIS CEDEX 07 https://www.cnil.fr
Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris		DPD Inserm 101 rue de Tolbiac 75013 Paris dpo@inserm.fr	

6. Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. De même, vous ne serez pas rémunéré(e) pour participer à cette recherche.

Cependant, votre participation pourra aider à améliorer les connaissances sur la prise en charge du cancer, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon de vous traiter. En d'autres termes, votre prise en charge et votre suivi médical demeureront inchangés, que vous acceptiez ou non que vos données soient traitées dans le cadre de l'étude.

L'étude portant sur vos données médicales déjà existantes, aucun risque n'est identifiable.

7. Serai-je informé(e) des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pourrez obtenir ces informations auprès de votre médecin oncologue. Les résultats de la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier.

8. Dispositions réglementaires

Cette recherche a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le **13 juin 2025**, après avis favorable du Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations en Santé (CESREES).