

## NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS ET RECUEIL DE LA NON-OPPOSITION

Titre de la recherche :

**Rôle de l'interaction fonctionnelle Polycomb-H1 dans l'hétérogénéité épigénétique et la résistance aux traitements du lymphome » (PHILTER)**

Madame, Monsieur, vous avez été pris(e) en charge au sein du CHU Grenoble-Alpes.

Dans le cadre du projet de recherche fondamentale et translationnelle « **Rôle de l'interaction fonctionnelle Polycomb-H1 dans l'hétérogénéité épigénétique et la résistance aux traitements du lymphome** » (PHILTER) qui vise à étudier comment des perturbations épigénétiques peuvent contribuer à la résistance thérapeutique dans les lymphomes B à grandes cellules, le Dr Carras et son équipe ont besoin de matériel biologique provenant d'échantillons issus de biopsies ganglionnaires ou tissulaires.

Aussi, ce projet « PHILTER » concerne potentiellement les patients ayant eu un diagnostic de lymphome B diffus à cellules suivis au CHU Grenoble-Alpes (CHUGA) et ayant donné leur consentement pour la collection AC-2014-2094 CRB09 d'hématologie clinique du CHUGA.

### **INFORMATION ET ACCORD DE PARTICIPATION**

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos éléments biologiques conservés dans le cadre de cette collection ainsi que vos données associées soient réutilisés dans le cadre de ce projet « PHILTER ».

**Si vous acceptez cette utilisation, vous n'aurez rien à faire de particulier.**

Sachez que vous pourrez revenir sur votre décision à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

**Si vous vous opposez à cette utilisation. Vous n'aurez pas à vous justifier. Il suffira de prendre contact avec le délégué à la protection du CHUGA dont les coordonnées sont :** Direction du CHU Grenoble-Alpes CS 10217 38043 Grenoble Cedex 9 ([protection-donnees@chu-grenoble.fr](mailto:protection-donnees@chu-grenoble.fr)). Votre opposition à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche n'aura aucune conséquence, ni sur la suite de votre prise en charge, ni sur la qualité des soins qui vous seront fournis, ni sur la relation avec votre médecin.

Nous vous fournissons les informations permettant de vous aider à votre prise de décision.

### **Quel est l'objectif de la recherche ?**

L'une des problématiques majeures pour la prise en charge des lymphomes B diffus à grandes cellules est le risque de résistance au traitement et de rechute. L'épigénétique correspond à l'étude des changements de l'expression et donc de la quantité et de l'activité des gènes, n'impliquant pas de modification de la séquence d'ADN et pouvant être transmis lors des divisions cellulaires. Le projet PHILTER vise à étudier et caractériser la contribution des dérégulations épigénétiques dans la résistance thérapeutique et l'émergence de cellules résistantes dans les lymphomes B diffus à grandes cellules. Pour ce faire, différentes analyses seront réalisées pour étudier les modifications épigénétiques à l'échelle de la cellule unique. Avec ces analyses, nous espérons mieux comprendre les mécanismes qui contribuent à la rechute et ainsi ouvrir la voie à de nouvelles stratégies thérapeutiques permettant de les cibler.

### **Qu'advient-il des résultats de cette recherche ?**

Les résultats anonymes de cette recherche ont pour vocation d'être présentés en congrès scientifique et d'être publiés dans une revue scientifique à comité de relecture afin de permettre la dissémination de ces connaissances auprès de l'ensemble de la communauté scientifique.

## **Quelle est la méthodologie ?**

Le projet « PHILTER » est réalisé en collaboration avec l'équipe du Dr Guillermo Orsi (Institut pour l'Avancée des Biosciences, INSERM U1209, Grenoble) et celle du Dr Céline Vallot (Institut Curie, Paris). Dans ce contexte, vos échantillons biologiques ainsi que vos données de santé à caractère personnel pseudonymisées suivantes : âge au diagnostic, sexe, sous type GC/non-GC, score IPI, caractéristiques de la pathologie (anatomopathologie, biologie), date de diagnostic, protocole de traitement, rechute (oui/non), date de rechute, décès (oui/non), date de décès, date de dernière nouvelle seront transférés à ces équipes de recherche de façon confidentielle via un code alphanumérique généré par le CHUGA.

Une centaine d'échantillons biologiques seront screenés, parmi eux 20 échantillons du diagnostic ou de la rechute seront sélectionnés en fonction de leurs caractéristiques pour des analyses de leurs caractéristiques épigénétiques, très fines, en cellule unique.

## **Quels sont vos droits en tant que participant à cette recherche ?**

### **Protection de vos données personnelles**

Nous vous informons que le traitement de ces données est placé sous la responsabilité conjointe de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) (situé au 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris - <https://www.inserm.fr/>) et de l'Institut Curie (située au 26 Rue d'Ulm, 75005 Paris - <https://curie.fr/>) et répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles à des fins de recherche scientifique. .

Dans le cadre de ce projet, vos données à caractère personnel ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche scientifique. La durée de conservation des données générées sera de 2 ans après la dernière publication en base active et de 20 ans en archivage. Les échantillons et autres données de santé transférés initialement pour la réalisation du projet seront supprimés à la clôture du projet et les reliquats d'échantillons seront détruits.

Ce projet est réalisé dans le strict respect de la méthodologie de référence MR-004 publiée par la CNIL.

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée par la Loi du 20 juin 2018 et au Règlement (UE) n°2016/679, relatif à la protection des données personnelles (RGPD) vous disposez des droits suivants :

- le droit de demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation de vos données recueillies dans le cadre de la recherche. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique
- le droit de vous opposer à la collecte et à la transmission de vos données couvertes par le secret médical
- le droit de supprimer vos données.

En cas d'exercice du droit d'effacement de vos données, certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Vos droits s'exercent auprès du DPO du CHUGA. Lors du traitement de votre demande, le Délégué à la Protection des Données sera susceptible de connaître votre identité. Ce dernier se chargera de transmettre pour traitement votre demande au Délégué à la Protection des Données de l'Inserm par mail ([dpo@inserm.fr](mailto:dpo@inserm.fr)) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris) et/ou au Délégué à la Protection des Données de l'institut Curie par mail ([dpo@curie.fr](mailto:dpo@curie.fr)) ou par voie postale Institut Curie, Délégué à la protection des données, 26 rue d'ULM, 75005 Paris.

Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL, autorité française de contrôle des données personnelles, par voie postale : 3 Place de Fontenoy, TSA 8715 75334 PARIS CEDEX – (tel : 01 53 73 22 22) » ou directement via la page internet de la CNIL : <https://cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

## FORMULAIRE D'OPPOSITION

**Titre identifiant la recherche : Rôle de l'interaction fonctionnelle Polycomb-H1 dans l'hétérogénéité épigénétique et la résistance aux traitements du lymphome »**

**Titre court : PHILTER**

**Investigateur : Dr Sylvain CARRAS**

### A REMPLIR PAR LE PATIENT

Je soussigné(e) Madame/Monsieur ..... (Nom et prénom) demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation de mes données à caractère personnel dans le cadre de cette recherche.

De ce fait, je refuse que des données de mon dossier médical soient recueillies et soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Signature :

### Formulaire à renvoyer à :

**Délégué à la Protection des Données Personnelles**

**Direction du CHU Grenoble-Alpes**

**CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9**

[protection-donnees@chu-grenoble.fr](mailto:protection-donnees@chu-grenoble.fr)