

NOTE D'INFORMATION

ETUDE LUCC PÉDIATRIE

DOCUMENT D'INFORMATION ET DE
NON-OPPOSITION À L'UTILISATION DE
DONNÉES PERSONNELLES ET DE
SANTÉ DANS LE CADRE D'UNE
ÉTUDE DANS LE DOMAINE DE LA
SANTÉ

Investigateur Coordonnateur : Dr
ABBOU

Promoteur : Gustave Roussy



GUSTAVE
ROUSSY
CANCER CAMPUS
GRAND PARIS



Courrier à destination des parents

Mme, Mr,

Dans le cadre de sa prise en charge dans l'établissement Gustave Roussy, votre enfant a pu recevoir un ou plusieurs traitements. Certains de ces traitements ont prouvé un bénéfice important et durable pour certains patients. Aujourd'hui cependant, les techniques utilisées pour prédire l'efficacité des traitements sur les patients sont coûteuses, peu disponibles et imparfaites. Nous vous sollicitons aujourd'hui pour que certaines des données personnelles de votre enfant (y compris des données de santé) soient utilisées dans le cadre d'une étude dont le promoteur est Gustave Roussy.

L'objectif principal de l'étude est de prédire (1) la sensibilité à certains traitements (2) le risque de développer une toxicité liée à des types de traitements ; (3) les caractéristiques moléculaires de certaines maladies. L'objectif secondaire de l'étude sera d'évaluer et d'améliorer les performances d'un logiciel d'intelligence artificielle qui recueille de façon automatique des données retrouvées dans votre dossier médical dans le cadre de votre prise en charge dans l'établissement Gustave Roussy. Les résultats de l'étude doivent permettre d'améliorer le choix thérapeutique des patients atteints de certaines maladies et de faciliter la structuration automatique de données de patients. Plus de détails concernant l'étude et les éventuelles publications scientifiques qui en résulteront seront disponibles sur le site <https://www.lifen.fr/research/database>

En l'absence d'opposition de votre part, nous reprendrons ainsi les données qui auront été recueillies dans le dossier médical de votre enfant. Cette étude ne nécessite pas de déplacement de votre part, et n'a aucune conséquence sur la prise en charge de votre enfant. Les données relevées seront analysées de façon confidentielle.

Nous avons joint trois courriers en fonction de l'âge. L'un est à destination des enfants de 7 à 12 ans, un autre à destination des enfants de 12 à 14 ans et un troisième à destination des enfants de 15 ans et plus et des parents.

Notre équipe reste à votre disposition si vous désirez avoir de plus amples informations.

Bien cordialement,

Dr Samuel Abbou,

Courrier à destination des patients de 7 à 12 ans

Promoteur : Gustave Roussy



114, rue Edouard Vaillant
94805 Villejuif - France
www.gustaveroussy.fr

Sous-traitant : LIFEN



Tu es suivi(e) à l'hôpital **Gustave Roussy**. Aujourd'hui, on te propose de participer à une **étude scientifique**. Cela veut dire qu'on aimerait utiliser certaines informations qui sont déjà dans l'ordinateur de l'hôpital, pour mieux comprendre comment soigner les enfants comme toi.

Cette lettre est là pour t'expliquer **pourquoi** et **comment** on va utiliser ces informations. Si tu ne veux pas participer, ou si tes parents ne veulent pas, c'est **ton droit** ! Dire non ne changera **rien** à la façon dont on s'occupe de toi à l'hôpital.

Pourquoi cette étude ?

Les médecins veulent mieux comprendre :

- Pourquoi certains médicaments marchent mieux pour certains enfants
- Comment mieux comprendre ta maladie pour aider d'autres enfants.

Pour cela, les chercheurs vont utiliser des informations de beaucoup d'enfants en France, grâce à un logiciel à base d'intelligence artificielle qui lit les dossiers médicaux.

Est-ce que ça change quelque chose pour toi ?

- Non ! Tu n'auras pas de rendez-vous en plus.
- Aucun risque : on ne te fera rien de nouveau. Pour toi ça ne changera rien, mais ça pourrait aider d'autres enfants plus tard !

Tes informations sont-elles protégées ?

- Oui ! Personne ne saura que c'est toi. On enlève ton nom, ton prénom et tout ce qui pourrait te reconnaître.
- Seuls les médecins et les personnes autorisées pourront voir ces informations.

Quelles informations seront utilisées ?

On utilisera seulement ce qui est déjà dans ton dossier médical, on ne te demandera rien en plus.

Et si tu as des questions ?

N'hésite pas à demander à tes parents, à ton médecin

Merci d'avoir lu !

Si tu es d'accord, tu n'as rien à faire. Tes parents peuvent dire qu'ils ne sont pas d'accord et on ne fera pas l'étude avec tes informations.

Courrier à destination des patients de 12 à 14 ans

Promoteur : Gustave Roussy



114, rue Edouard Vaillant
94805 Villejuif - France
www.gustaveroussy.fr

Sous-traitant : LIFEN



Préambule

Tu es suivi(e) à l'hôpital Gustave Roussy. Aujourd'hui, on te propose de participer à une étude scientifique. Cette étude, organisée par l'hôpital Gustave Roussy, a besoin d'utiliser des informations déjà présentes dans ton dossier médical (comme tes examens ou tes traitements).

Cette lettre t'explique pourquoi et comment tes informations vont être utilisées.

Si tu ne veux pas participer, ou si tes parents ne veulent pas, tu peux refuser. Dire non ne changera rien à tes soins ni à la façon dont on s'occupe de toi.

Quels sont la nature et le but de cette étude ?

Tu as peut-être eu différents traitements à l'hôpital. Les médecins veulent mieux comprendre pourquoi certains traitements marchent mieux sur certains enfants, et pourquoi parfois il peut y avoir des effets secondaires.

Cette étude sert à :

- Voir si on peut mieux choisir les traitements pour chaque enfant,
- Essayer de prévoir les effets secondaires,
- Mieux comprendre la maladie

Pour cela, les chercheurs vont utiliser des informations de milliers de patients, en France, qui ont été soignés dans différents hôpitaux grâce à un logiciel spécial à base d'intelligence artificielle qui permet de récupérer automatiquement les informations du dossier médical.

Aucune nouvelle information ne sera demandée, ils utiliseront seulement ce qui existe déjà dans ton dossier.

Plus d'informations sur cette étude sont disponibles sur la plateforme : <https://www.lifen.co/database>.

Quels sont les risques, inconvénients et bénéfices à contribuer à cette étude ?

Aucun risque, inconvénient ou bénéfice pour toi. Tu n'auras pas de rendez-vous ou d'examen en plus, il n'y aura aucun changement dans tes soins.

Est-ce que ma participation restera confidentielle ? Quels sont mes droits ?

Tes informations seront gardées secrètes.

Ton nom, ton prénom ou ton adresse ne seront jamais transmis aux chercheurs.

Avant d'être utilisées, toutes les informations seront pseudonymisées (on enlève ce qui pourrait permettre de te reconnaître).

Personne en dehors de l'équipe médicale, des personnes autorisées par l'hôpital ou par la loi n'aura accès à tes données.

Tu as le droit de demander à voir les informations utilisées, à les corriger, à limiter leur utilisation ou à demander qu'on les supprime. Pour cela, tu peux demander à tes parents, à ton médecin, tu peux utiliser le formulaire en ligne :

www.lifen.fr/database/lucc-pediatrie ou écrire à : donneespersonnelles@gustaveroussy.fr

De quelles données parle-t-on ? Quelles seront les données recueillies ?

Les informations utilisées sont celles qui sont déjà dans ton dossier médical, comme :

- Ton âge, ton sexe,
- Les maladies que tu as eues,
- Les examens (radios, analyses...),
- Les traitements reçus,
- Comment tu vas et comment tes soins avancent.

Ton nom et ton prénom ne seront jamais utilisés.

Quelle réglementation et durée de conservation pour mes données ?

Tes informations seront gardées seulement le temps nécessaire à l'étude, puis elles seront supprimées.

Tout est fait selon la loi française pour protéger tes données.

Merci d'avoir lu ce document.

N'hésite pas à poser toutes tes questions !

Courrier à destination des parents et des patients de plus de 15 ans

Promoteur : Gustave Roussy



114, rue Edouard Vaillant
94805 Villejuif - France
www.gustaveroussy.fr

Sous-traitant : LIFEN



PRÉAMBULE

Votre enfant ou vous-même avez été traité(e) au sein de l'établissement Gustave Roussy; nous vous sollicitons aujourd'hui pour que certaines des données personnelles du dossier médical (y compris des données de santé) soient utilisées dans le cadre d'une étude dont le promoteur est Gustave Roussy.

Dans un souci de transparence et de respect des droits concernant les données personnelles et médicales, nous vous transmettons des informations sur cette étude. Si vous ne souhaitez pas que ces données soient utilisées pour cette étude, vous avez la possibilité de vous y opposer. La participation ou votre potentiel refus n'auront aucune conséquence, ni sur la prise en charge médicale, ni sur la qualité des soins reçus.

Quels sont la nature et le but de cette étude ?

Dans le cadre de la prise en charge dans l'établissement Gustave Roussy, vous-même en tant que patient ou votre enfant a pu recevoir un ou plusieurs traitements. Certains de ces traitements ont prouvé un bénéfice important et durable pour certains patients. Aujourd'hui cependant, les techniques utilisées pour prédire l'efficacité des traitements sur les patients sont coûteuses, peu disponibles et imparfaites.

L'objectif principal de l'étude est de prédire (1) la sensibilité à certains traitements (2) le risque de développer une toxicité liée à des types de traitements ; (3) les caractéristiques moléculaires de certaines maladies. L'objectif secondaire de l'étude sera d'évaluer et d'améliorer les performances d'un logiciel d'intelligence artificielle qui recueille de façon automatique des données retrouvées dans le dossier médical dans le cadre de la prise en charge du patient (vous-même ou votre enfant) dans l'établissement Gustave Roussy. Les résultats de l'étude doivent permettre d'améliorer le choix thérapeutique des patients atteints de certaines maladies et de faciliter la structuration automatique de données de patients. Plus de détails concernant l'étude et les éventuelles publications scientifiques qui en résulteront seront disponibles sur le site www.lifen.fr/database/lucc-pediatrie.

Ces objectifs seront réalisés via une cohorte de patients constituée informatiquement pour les fins de l'étude, à partir de données personnelles et médicales préalablement collectées en pratique clinique habituelle.

Les données qui seront collectées correspondent à des données recueillies durant la prise en charge et la pratique clinique habituelle par les médecins des centres participants. Aucune nouvelle donnée, autre que celles déjà présentes dans les dossiers médicaux existants dans les centres hospitaliers participant à l'étude ne sera recueillie.

Dans le cadre de l'étude :

- la collecte des données sera réalisée à partir du mois décembre 2025 sur des données rétrospectives ; et
- les données de plusieurs milliers de patients seront utilisées ; les patients concernés auront été suivis dans plusieurs établissements de santé en France.

Gustave Roussy est le promoteur de cette étude et responsable du traitement¹ des données personnelles du patient, qu'il s'agisse de vous ou de votre enfant. Ce traitement des données est fondé sur l'intérêt légitime de Gustave Roussy à réaliser des recherches dans le domaine de la santé. Pour cette étude, Lifen SAS , le cas échéant, et Lifen Research SAS (« **Lifen** ») interviennent en tant que prestataires techniques de Gustave Roussy aux fins de préparation et de structuration des données. À cet égard, les données personnelles (les vôtres en tant que patient ou celles de votre enfant) font l'objet d'un traitement par Lifen, en tant que responsable de ce traitement unique, visant à améliorer les algorithmes utilisés pour la structuration des données. Ce traitement est fondé sur l'intérêt légitime de Lifen.

Cette note d'information présente les finalités et modalités de réalisation de l'étude ainsi que vos droits en tant que parent d'un enfant mineur concerné ou en tant que patient concerné par cette étude.

Quels sont les risques, inconvénients et bénéfices à contribuer à cette étude ?

Si vous acceptez que les données de votre enfant/que vos données en tant que patient soient utilisées pour cette étude, il n'y aura aucune visite et aucun examen supplémentaire à effectuer. Seules les informations déjà existantes dans le dossier médical seront collectées ; cette étude est dite non-interventionnelle et rétrospective.

En conséquence, il n'y a aucun risque prévisible ni de bénéfice direct associé à cette étude. Le fait de collecter des données n'affectera ni le suivi médical, ni les traitements qui seront prescrits.

En revanche, les informations issues de l'étude pourront améliorer les connaissances actuelles sur certaines pathologies et leur prise en charge actuelle, et pourront à l'avenir améliorer leur prise en charge globale.

Est-ce que la participation à l'étude restera confidentielle ? Quels sont mes droits ?

Toute information personnelle obtenue au cours de cette étude concernant votre enfant ou vous-même sera traitée de manière strictement confidentielle. Aucune donnée permettant de l'identification directe (nom, prénom, date de naissance complète ou coordonnées) ne sera divulguée. Les données recueillies pour cette étude :

- proviennent des documents et informations médicales créés dans le cadre de la prise en charge au sein de l'établissement Gustave Roussy;
- seront pseudonymisées par Lifen Care ou par Gustave Roussy; en amont de leur structuration ; à l'issue de cette pseudonymisation, les données ne comporteront plus d'informations directement identifiantes

¹ L'organisme qui « détermine les finalités et les moyens du traitement » de données à caractère personnel (Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 dit « RGPD »), c'est-à-dire en l'occurrence, l'organisme qui a décidé de la réalisation d'une étude en santé et qui en est le responsable juridique.

- seront structurées par Lifen Research - c'est-à-dire que les informations d'intérêt dans les documents pseudonymisées seront extraites et triées ;
- seront anonymisées - c'est-à-dire qu'elles ne contiendront plus de données personnelles) en amont de leur mise à disposition à l'équipe de Gustave Roussy.

Les données seront utilisées uniquement dans le but fixé par l'étude, dans des rapports concernant l'étude ou lors de présentations scientifiques mais en aucun cas le patient (votre enfant ou vous-même) ne pourra être identifié.

Vous disposerez d'un droit d'accès et de rectification personnelles du patient, qu'il s'agisse de vous ou de votre enfant à tout moment au cours de la recherche. De plus, vous disposerez également d'un droit de limitation du traitement des informations. Ces droits sont détaillés dans une rubrique dédiée ci-après.

De quelles données parle-t-on ? Quelles seront les données recueillies ?

Les données utilisées pour cette étude seront issues du dossier médical du patient (votre enfant ou de vous-même) constitué durant la prise en charge à l'établissement de santé.

Les types de données recueillis sont essentiels à la compréhension du parcours du patient et comprennent notamment : la démographie, les comorbidités, le diagnostic, la pathologie, l'imagerie, la génomique, les chirurgies, les traitements, l'état/évolution de la maladie et des informations de santé supplémentaires.

Le nom et prénom ne figureront pas dans la cohorte constituée, ni aucune donnée directement identifiante. Les données seront reliées à un pseudonyme qui ne permettra pas d'identification directe.

Quels sont les destinataires des données de mon enfant ?

Les données seront traitées de façon strictement confidentielle. Seules les Autorités Compétentes, le Promoteur (Gustave Roussy), Lifen pourront avoir accès à ces données.

Pour Lifen (sous-traitant technique du Gustave Roussy) il s'agira d'attachés de recherche clinique et d'experts en exploitation des données qui constitueront la cohorte de patients.

De plus, certaines données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, faire l'objet de réutilisation secondaire (comportant des traitements et/ou transferts à un ou plusieurs organismes) à des fins de recherches et études dans le domaine de la santé. Plus de détails concernant ces projets secondaires et les éventuelles publications scientifiques qui en résulteraient seront disponibles sur le portail de transparence de Lifen les décrivant au lien suivant : <https://www.lifen.co/database>. Ces données pourront, le cas échéant, faire l'objet d'un appariement avec d'autres bases de données et plateformes dans le respect des référentiels et de la réglementation applicable.

Afin de vérifier l'exactitude des informations recueillies, conformément à la réglementation en vigueur, le dossier médical du patient (vous-même ou votre enfant) pourra être consulté par les membres de l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par le Promoteur (i.e. Lifen) agissant sous la surveillance du médecin de votre enfant, ainsi que par les Représentants des Autorités de Santé (dans le cadre d'inspections ou d'audits). Toutes les personnes ayant accès aux données sont tenues au secret professionnel et à une obligation de confidentialité.

Quelle réglementation et durée de conservation pour mes données ?

En accord avec la réglementation en vigueur, et sauf opposition de votre part, les données personnelles du patient (vous-même ou votre enfant) ne seront conservées que le temps nécessaire à la finalité du traitement de l'étude et pendant une durée maximum de 2 ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Le nombre et la date de ces publications n'étant pas

connus au lancement du projet, cette durée est nécessaire afin de s'assurer qu'aucune nouvelle publication ne nécessitera l'exploitation des données de la cohorte. Dans le cas où la liste exhaustive ou les dates des publications attendues seraient connues, les données seront conservées pendant une durée de 3 mois après la dernière publication. Elles seront par la suite supprimées.

Conformément à la loi française Informatique et libertés, telle que modifiée, cette étude a fait l'objet des déclarations réglementaires relatives aux traitements des données à caractère personnel dans le domaine de la santé. Les fichiers informatiques de cette recherche sont conformes aux prérequis de la méthodologie de référence MR-004 éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Quels sont mes droits sur les données (les miennes ou celles de mon enfant ?)

Si vous acceptez l'utilisation de vos données en tant que patient ou des données de votre enfant pour l'étude, vous n'aurez aucune action à réaliser ; après une période de 15 jours calendaires suivant l'envoi de ce document, il sera considéré que vous acceptez la participation à l'étude et le recueil des données débutera à partir du contenu du dossier médical de votre enfant.

Cependant, vous n'êtes pas obligé(e) d'accepter que ces données soient utilisées pour cette étude dès maintenant puis à tout moment. Cette décision n'aura aucune conséquence sur la prise en charge médicale, ni sur la qualité des soins reçus.

Si vous le souhaitez, vous pouvez demander que :

- les données vous concernant ou concernant votre enfant contenues dans la base vous soient présentées ;
Les données personnelles qui ont été incluses dans la base de recueil vous seront listées
- une information soit corrigée ;
Si une information est erronée, le support contenant l'information erronée sera supprimé de la base de recueil, puis le support corrigé y sera réimporté.
- Vos données en tant que patient/Les données de votre enfant soient supprimées de la base de recueil ;
Lorsque la suppression des données collectées n'est pas susceptible de compromettre la réalisation de l'objectif de la recherche, les données peuvent être supprimées. Dans le cas contraire, il n'est pas donné de suite favorable à la demande.
- le traitement de ces données dans le cadre de l'étude soit limité ;
Dans les cas prévus par la loi, le traitement de vos données / des données de votre enfant peut être limité, c'est-à-dire que ces données sont conservées mais ne peuvent plus être utilisées.
- le traitement de ces données dans le cadre de l'étude soit arrêté.
Vous pouvez vous opposer à tout moment au traitement de vos données ou des données de votre enfant. Aucune nouvelle donnée vous/le concernant ne sera collectée. Les données préalablement collectées ne seront plus traitées, sauf si cela est susceptible de compromettre la réalisation de l'objectif de la recherche.

Vous pouvez exercer vos droits ou obtenir des précisions sur ce sujet :

- en remplissant le formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante :www.lifen.fr/database/lucc-pediatrie, ou
- auprès du Délégué à la Protection des Données de Gustave Roussy : donneespersonnelles@gustaveroussy.fr.

De plus, vous pouvez exercer vos droits ou obtenir des précisions sur les utilisations secondaires des données en vous rendant sur le site <https://www.lifen.co/database/>.

Si vous souhaitez que vos données / les données de votre enfant ne soient plus utilisées dans le cadre de cette étude, aucune donnée additionnelle vous/le concernant ne sera alors collectée par

le Promoteur à partir de ce moment. Cependant, les données déjà collectées seront conservées pour garantir la validité des résultats de l'étude en question.

Le règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD) mentionne le droit à la portabilité et les droits d'effacement.

Ces droits peuvent toutefois ne pas être appliqués, dans certains cas, s'ils sont susceptibles de compromettre la réalisation et l'objectif de la recherche.

Le délégué à la protection des données de Lifen est en charge de s'assurer que les données personnelles sont bien protégées et utilisées comme attendu.

Si vous estimez que les droits concernant le traitement de vos données / les données de votre enfant n'ont pas été respectés, vous pouvez faire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle, la CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07 Tél : 01 53 73 22 22

Informations sur l'étude et ses résultats

Si vous lui en exprimez la demande, votre médecin / le médecin de votre enfant vous informera de la mise en œuvre de l'étude et des résultats globaux de cette étude lorsqu'ils seront disponibles. Vous pouvez effectuer la même demande auprès de Gustave Roussy à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous.

Comment obtenir plus de renseignements sur la gestion des données personnelles utilisées dans le cadre de l'étude ?

Pour obtenir plus de détail sur l'étude ou pour toute autre question, vous pourrez contacter le Délégué à la protection des données du promoteur à l'adresse suivante, par courriel : donneespersonnelles@gustaveroussy.fr