

## NOTE D'INFORMATION

---

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par votre chirurgien, le Pr/Dr<sup>(1)</sup> \_\_\_\_\_ des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg à participer à l'étude :

### « Caractérisation immuno-histologique et moléculaire des épithéliums du tube digestif sain et pathologique prélevés et en culture *ex vivo* »

Le promoteur de cette recherche est l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg), situé au 1, place de l'Hôpital à 67000 Strasbourg.

Nous vous proposons de participer à cette étude car vous bénéficierez prochainement d'une chirurgie avec ablation du colon dans un service des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

Votre participation à cette recherche doit être entièrement volontaire. Vous avez le droit de vous y opposer à l'utilisation de vos données sans conséquence particulière.

#### 1. Objectif de l'étude

L'un des effets secondaires les plus courants des chimiothérapies anticancéreuses est l'altération de la fonction du tractus gastro-intestinal, caractérisée par la survenue de troubles fonctionnels tels que diarrhée, nausée et/ou constipation. Ces effets secondaires ont un impact négatif sur la qualité de vie du patient et sont un frein psychologique pour certains patients dans leur choix d'un protocole thérapeutique optimisé. Les mécanismes responsables de ces effets secondaires sont encore mal connus ce qui explique qu'actuellement aucune thérapie efficace n'existe pour réduire ces effets secondaires.

Le projet que nous proposons ici vise à améliorer notre connaissance des processus cellulaires et moléculaires mis en jeu dans les épithéliums digestifs avec ou sans traitement anticancéreux ou lors d'une inflammation.

Concrètement, au cours de votre chirurgie, le colon est retiré lors du geste opératoire. Nous souhaitons analyser une petite partie de ce colon à l'échelle moléculaire et cellulaire :

- D'une part avec de l'imagerie très haute résolution : échographie, Imagerie par Résonance Magnétique (IRM), Tomographie à Cohérence Optique (OCT).
- D'autre part avec une mise en culture des tissus avec analyses histologique et biomoléculaire (non identifiante).

Ces analyses, effectuées « *ex vivo* », c'est-à-dire effectuées sur des pièces déjà retirées, n'affectent en rien la procédure chirurgicale, ni l'analyse pathologique post-opératoire, ni votre prise en charge.

#### 2. Données recueillies dans le cadre de l'étude

Aucun prélèvement supplémentaire ne sera fait dans le cadre de cette étude. Seule une analyse d'une petite partie du colon retiré dans le cadre du soin sera effectuée.

<sup>(1)</sup> Rayer la mention inutile

Les données recueillies dans le cadre de l'étude proviennent des données collectées dans le cadre de votre prise en charge aux Hôpitaux de Strasbourg :

- Données cliniques : type d'intervention chirurgicale, type de pathologie, type de traitement, localisation du tissu réséqué, aspect macroscopique lors de la chirurgie
- Données d'imagerie (échographie, IRM et OCT)
- Données histo-pathologiques : histologie, immunohistochimie et biologie moléculaire (RNA Seq, génétiquement non identifiantes)

Ces données seront issues des imageries et des analyses histologiques et biologiques effectuées sur le tissu réséqué.

### **3. Mesures de protection des données**

Votre participation à l'étude clinique implique de collecter des données à caractère personnel, y compris des données personnelles de santé, vous concernant, afin d'effectuer des analyses au regard de l'objectif de la recherche.

Le traitement de vos données à caractère personnel est soumis au respect du règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données, dit « RGPD », et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi relative à la protection des données personnelles du 20 juin 2018.

#### **Responsable, finalité du traitement des données**

L'IHU Strasbourg agit en tant que responsable de traitement des données et traite vos données à caractère personnel à des fins d'évaluation des finalités du protocole de l'étude clinique qui vous est présentée dans cette note d'information. L'IHU Strasbourg agit également en tant que promoteur de la recherche et conformément à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractère personnel et mise en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne relevant pas de la loi Jardé.

#### **Base légale du traitement des données**

La base légale du traitement des données personnelles est l'intérêt légitime de l'IHU Strasbourg, conformément aux articles 6 et 9 du RGPD.

#### **Délégué à la protection des données**

L'IHU Strasbourg a nommé la société ACTECIL, domiciliée au 204 avenue de Colmar, 67100 Strasbourg, et inscrite au Registre du Commerce de Strasbourg, SIREN n° 500509302, en tant que délégué à la protection des données (ci-après le DPD).

#### **Sécurité des données**

En application de l'article 32 du RGPD, l'IHU Strasbourg a mis en œuvre tous les moyens logiques, humains, techniques et organisationnels à leur disposition pour assurer la sécurité de vos données personnelles.

#### **Destinataires des données**

L'accès aux données intervient sous la responsabilité de l'IHU Strasbourg, en tant que responsable de traitement, ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

Les personnes accédant aux données personnelles directement ou indirectement identifiantes, sont soumises à une obligation de confidentialité et au secret professionnel. Ces personnes peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche (par exemple centre investigateur) ou des structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles indirectement identifiantes (ou données pseudonymisées) sont l'IHU Strasbourg et les personnes agissant pour son compte.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles directement identifiantes ainsi qu'à votre dossier médical sont les professionnels habilités intervenant dans la recherche, notamment le médecin investigateur et les techniciens d'étude clinique sous la responsabilité du médecin investigateur,

ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité sous la responsabilité du promoteur (attachés de recherche clinique), et les autorités de santé. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée.

Par ailleurs, vos données personnelles, après anonymisation, peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique.

### **Transfert de données hors de l'Union européenne**

Dans le cadre de ce protocole, l'IHU Strasbourg garantit le non-transfert des données hors Union Européenne.

### **Durée de conservation des données**

Vos données personnelles sont conservées jusqu'au rapport final de la recherche ou jusqu'à la publication des résultats de la recherche.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 15 ans conformément à l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain.

### **Vos droits**

Votre participation est facultative. Vous bénéficiez :

- d'un droit d'accès aux données personnelles vous concernant,
- d'un droit de rectification en cas d'inexactitude des données vous concernant,
- d'un droit à l'effacement des données vous concernant,
- d'un droit d'opposition au traitement,
- d'un droit à la limitation du traitement,
- d'un droit à la portabilité de vos données,

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL), par courrier à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy, 75334 PARIS ou sur son site Internet <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Pour exercer ces droits, vous devez contacter de façon prioritaire le médecin de l'étude. En cas d'absence de réponse de sa part, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'IHU Strasbourg à l'adresse suivante par messagerie électronique : [dpo@ihu-strasbourg.eu](mailto:dpo@ihu-strasbourg.eu) ou par courrier à l'adresse suivante : IHU de Strasbourg, 1 Place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg.

## **1. Contact**

Si vous avez des questions à poser à propos de l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le Pr/Dr \_\_\_\_\_ au n° de téléphone suivant : \_\_\_\_\_.

Au nom de l'équipe impliquée dans ce projet, nous vous remercions de votre attention.

L'investigateur principal : Dr Aïna Venkatasamy