



LETTRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION DESTINÉE AU PATIENT

Promoteur de l'étude :

CHU de Nîmes
Place du Professeur Debré
30029 Nîmes Cedex 09

Etude « MALTTP »

ETUDE DES CRITERES DE MALIGNITE DES TUMEURS TRICHILEMMALES PROLIFERANTES

Version 1.0 du 01/03/2024

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche d'intérêt public dont le CHU de Nîmes est le promoteur. Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront toutes les informations utiles sur cette recherche avant de prendre votre décision. Si vous avez des questions n'hésitez pas à les poser à votre médecin.

Votre participation est entièrement volontaire. En l'absence de réception d'avis contraire de votre part suivant la présentation de cette note d'information, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette étude.

PRESENTATION DE LA RECHERCHE

Si nous vous contactons c'est que vous avez été opéré(e) d'un kyste trichilemmal proliférant aussi appelé tumeur trichilemmale proliférante. Il s'agit en général de lésion bénigne, guérie après chirurgie, mais de rares kystes peuvent récidiver. L'objectif de notre étude est de trouver des critères cliniques ou microscopiques permettant de prédire quelles tumeurs peuvent récidiver.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Dans ce contexte, nous souhaitons réutiliser les données médicales collectées et générées lors de votre prise en charge pour ce type de tumeurs, ou de votre suivi, ainsi que l'utilisation de votre/vos prélèvement(s) de tissu déjà existant(s). Cette recherche ne nécessite pas d'examen supplémentaire.

Les informations recueillies dans votre dossier médical concernent les éléments suivants : âge, sexe, localisation de la tumeur, symptômes, aspect clinique et durée d'évolution,

antécédents médicaux dont des antécédents de greffe d'organe et d'immunosuppression avec le type de traitement ou des antécédents de syndrome génétique prédisposant aux tumeurs cutanées, résultats d'anatomopathologie, ainsi que les traitements effectués pour votre tumeur dont la taille de la chirurgie, un éventuel traitement complémentaire, et l'existence d'une récurrence après chirurgie.

Cette recherche ne donne lieu à aucun examen particulier ou consultation supplémentaire et ne remet pas en cause les traitements/soins que vous avez reçus. Elle permettra d'améliorer les connaissances sur les tumeurs trichilemmales proliférantes.

POPULATION DE LA RECHERCHE

Nous allons solliciter tous les patients opérés d'un kyste trichilemmal proliférant/tumeur trichilemmale proliférante et dont le prélèvement a été analysé dans un des laboratoire ou services d'Anatomie et Cytologie Pathologiques appartenant au réseau CARADERM (CAs RAres en DERMatologie ; réseau labellisé par l'INCa).

QUELS SONT VOS DROITS ?

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CHU de Nîmes. Le médecin de l'étude et autres personnels de l'étude recueilleront des informations à votre sujet, sur votre santé, sur votre participation dans l'étude. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage papier ou informatique pour une durée de 15 ans à compter de la date de fin d'étude conformément à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier ou échantillon que le médecin de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

La base juridique du traitement de vos données est une mission d'intérêt public. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et

au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez des droits suivants sur les données que nous collectons dans le cadre de cette étude :

- le droit de demander des informations sur le traitement de vos données.
- le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes. Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données,
- le droit de demander à ce que vos données vous soient transférées à vous ou à quelqu'un d'autre dans un format couramment utilisé,
- le droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision.

Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après manifestation de refus de participation à l'essai.

- Si vous manifestez votre refus de participation à l'essai, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées s'il n'existe aucune autre exigence légale qui requière leur utilisation. Veuillez noter cependant que vos données qui auront été déjà traitées seront conservées pour ne pas rendre impossible ou compromettre la réalisation des objectifs de la recherche (Articles 17.3.c & 17.3.d. du RGPD).

Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige. Si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés ; vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL par voie électronique (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal (CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter le Délégué à la Protection des données du CHU de Nîmes (dpg@chu-nimes.fr) ou le médecin de l'étude.

Cette recherche a obtenu un avis favorable du de l'IRB du CHU de Nîmes,

Après avoir lu cette lettre d'information, n'hésitez pas à poser au médecin toutes les questions que vous désirez. En l'absence d'un avis contraire de votre part, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette étude. Votre refus ne modifierait en rien la relation avec votre médecin ni les soins qui vous seront prodigués.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser au médecin.

Nom et coordonnées de l'investigateur *coordinateur* :

Dr Eric FROUIN

Maître de Conférence des Universités - Praticien Hospitalier

Service d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques

Hôpital Carémeau - CHU de Nîmes

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.