



Hospices Civils de Lyon  
Direction de la Recherche Clinique  
et de l’Innovation

## NOTE D’INFORMATION A L’ATTENTION *DES PATIENTS*

### **Registre français des atteintes oculaires inflammatoires secondaires à l’immunothérapie anticancéreuse**

**ASIA**

*Version 1.0 du 15/01/2019*

**PROMOTEUR :** **Hospices Civils de Lyon**  
Direction de la Recherche Clinique et de l’Innovation (DRCI)  
3, quai des Célestins  
BP 2251 69229 Lyon Cedex 02  
Tel : 04 72 40 68 52 Fax : 04 72 11 51 90

**INVESTIGATEUR PRINCIPAL :** **Dr Yvan Jamilloux**  
Centre Hospitalier Croix Rousse – Hospices Civils de Lyon  
Service Médecine Interne  
104 grande rue de la Croix Rousse, 69004 LYON  
Tél. : +33 4 26 73 26 36  
E-mail : [yvan.jamilloux@chu-lyon.fr](mailto:yvan.jamilloux@chu-lyon.fr)

Madame, Monsieur,

Le Dr / Pr (Nom, Prénom) ..... Tél ..... vous a proposé de participer à l’étude **ASIA : Registre français des Atteintes oculaires inflammatoires Secondaires à l’Immunothérapie Anticancéreuse**.

Ce document a pour objectif de vous donner toutes les informations relatives à cette étude de façon à vous permettre d’exercer au mieux votre liberté de décision. Ce document est obligatoire et son contenu est défini par le Code de la Santé Publique, article L 1122-1.

Merci de prendre le temps de **lire attentivement les informations qui suivent**. Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette étude et de poser toutes les questions que vous souhaitez sur cette étude, à qui vous voulez (médecin traitant, association de patients, etc...).

La présente notice d’information vous sera remise pour que vous puissiez bénéficier de l’ensemble des informations.

Votre participation à l’étude est entièrement libre et volontaire. Si vous ne désirez pas y participer, vous continuerez à bénéficier de la prise en charge médicale habituelle.

#### ➤ **Quel est l’objectif de cette étude ?**

Cette étude a pour objectif de mettre en place un registre national afin de décrire l’épidémiologie des atteintes ophtalmiques sous inhibiteur des points de contrôle immunologique (traitement anti-PD1 / anti-PDL1 / anti-CTLA4). Ce registre permettra dans un second temps 1) de caractériser les facteurs de risque d’uvéïte sous inhibiteur des points de contrôle immunologique, 2) de corrélérer l’apparition d’uvéïte avec le pronostic de l’évolution néoplasique et de décrire les modalités thérapeutiques utilisées et leur efficacité.

### ➤ **Déroulement de l’étude et nature des données recueillies**

ASIA est un registre créé dans le cadre du Club de Médecine Interne et Œil sous l’égide du Conseil Scientifique de la Société Nationale Française de Médecine Interne par le service de médecine interne des hospices civils de Lyon. Ce registre recense anonymement les données biologiques et cliniques en lien avec votre pathologie cancéreuse et l’atteinte ophtalmique secondaire à l’immunothérapie. Il permet de recueillir et d’analyser les données des patients présentant une atteinte oculaire inflammatoire secondaire à un traitement par immunothérapie anticancéreuse. Le registre est sous forme d’une plateforme web (EnnovClinical) et il est accessible par votre médecin et les médecins participant à cette étude.

Les données recueillies sont : âge, sexe, antécédents, comorbidité(s) maladie(s) systémique(s) /autoimmune(s), traitement, facteur de susceptibilité (familial), néoplasie sous-jacente (type, traitement(s) antérieur(s)) ; Atteinte oculaire inflammatoire : diagnostic (positif et différentiel), type anatomique, chronologie et mode évolutif, traitement ainsi que l’évolution de la maladie néoplasique et ophtalmologique.

Les données génétiques recueillies sont les marqueurs HLA (marqueurs des antigènes des leucocytes humains). Ces données seront recueillies seulement si elles apparaissent dans votre dossier médical.

Le registre est complété par votre médecin qui dispose de codes qui lui permettent de renseigner vos données anonymement.

### ➤ **Participation volontaire**

Votre participation à cette étude est volontaire et vous avez le droit de réfléchir avant de prendre votre décision. Vous êtes libre de vous opposer à votre participation à cette étude et ce à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Si vous choisissez de ne pas participer à cette étude vous conserverez tous vos droits garantis par la loi et recevrez les soins nécessaires appropriés.

De même, si vous décidez de participer à cette recherche, mais que vous changiez d’avis au cours de celle-ci, vous pouvez à tout moment demander d’interrompre votre participation à l’étude sans aucun préjudice, sans justification de votre part et sans que votre responsabilité ne soit engagée. Dans ce cas, vos données recueillies jusque-là seront utilisées dans les résultats de l’étude.

Si vous décidez d’arrêter votre participation à l’étude, vous devrez en informer votre médecin ou la personne qui vous a proposé de participer à l’étude.

Celui-ci est également en droit d’arrêter votre participation à l’étude à n’importe quel moment, s’il considère que ceci est dans votre intérêt.

Durant votre participation à l’étude, vous serez informé de toutes découvertes importantes et qui pourrait affecter votre décision de continuer à participer à cette étude.

Si vous participez actuellement à un autre protocole de recherche sur la personne humaine, merci d’en informer votre médecin.

### ➤ **Confidentialité et protection des données**

*Un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d’analyser les résultats de la recherche au regard de l’objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est le promoteur, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document. Ce traitement des données a pour fondement juridique l’article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l’exécution d’une mission d’intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l’article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre médecin.*

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée à l’investigateur *principal/coordonnateur* dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques.

En cas de transfert de données à caractère personnel hors de l’Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l’Union Européenne ou à une organisation internationale, le promoteur et/ou le responsable de traitement mettront en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques). Si vous souhaitez obtenir une copie des Clauses Contractuelles Spécifiques, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données (DPO) du promoteur à l’adresse suivante : [dpo@chu-lyon.fr](mailto:dpo@chu-lyon.fr)

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le DPO par voie électronique : [dpo@chu-lyon.fr](mailto:dpo@chu-lyon.fr) ou par courrier postal :

Le délégué à la protection des données

162 avenue Lacassagne

Bâtiment A – 3e étage – Bureau 316

69003 LYON

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO des HCL, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

Les données personnelles se rapportant à cette étude pourront être accessibles aux personnes mandatées par le Promoteur (responsable de la recherche) ainsi qu’aux Autorités de santé. Toutes les personnes participant à la réalisation de l’étude ou à l’analyse de ses résultats sont tenues au plus strict secret professionnel.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l’étude seront conservées 25 ans.

### ➤ **Exercer vos droits**

Le registre des patients contenant le code d’identification associé à votre nom et à votre prénom sera conservé uniquement par le médecin investigateur. Vous pourrez, à tout moment, exercer votre droit d’accès, de vérification, de correction, de limitation et d’opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant en en faisant la demande auprès du médecin de votre choix ou auprès d’un investigateur de l’étude. Si vous souhaitez exercer votre droit à l’effacement de vos données, le responsable de traitement peut au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, vos données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, votre identité n’apparaîtra d’aucune façon.

A l’issue de l’étude, les résultats globaux de la recherche pourront vous être communiqués sur simple demande auprès du médecin coordonnateur de l’étude. La base de données de l’étude rendue totalement anonyme pourra être transmise à d’autres chercheurs qui travailleraient sur le même sujet.

### ➤ **Aspects éthiques et réglementaires**

La présente étude est conduite conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Le traitement des données à caractère personnel effectué pour cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°4 » (MR-004) de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le promoteur de l’étude a signé un engagement de conformité et respecte le règlement général sur la protection des données.

### ➤ **Qui contacter pour toute question ?**

Si vous avez des questions sur l’étude ou des inquiétudes, ou si vous ressentez une gêne ou un handicap résultant de votre participation à cette étude, vous pouvez à tout moment contacter le médecin qui assure votre prise en charge :

Nom / Prénom : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....

L’ensemble de l’équipe de médecine interne de l’hôpital .....vous remercie d’avoir pris le temps de lire ce document, et le cas échéant, vous remercie pour votre participation à cette étude.