NOTE D'INFORMATION ET DESCRIPTION DU PROJET

Note d'information des participants à la recherche – ORAURA

Responsable de traitement : Orakl Oncology SAS, 63 rue Gabriel Péri, 94270 Le Kremlin Bicêtre.

Quel est le but de cette recherche ?
Le cancer est une maladie complexe et très variable d'un patient à l'autre. Cette diversité rend difficile la compréhension de la façon dont un cancer va réagir à un traitement et le développement de nouveaux médicaments.
Le projet de recherche **[ORAURA : Oncology Repository of Advanced Unified Research Avatars]**, conduit par Orakl Oncology, a pour objectif de créer des modèles biologiques et numériques représentatifs de cancers humains, appelés avatars de tumeurs. Ces avatars combinent notamment des organoïdes (petits groupes de cellules de tumeur développés en laboratoire) issus d'échantillons biologiques prélevés par des établissements de santé dans le cadre du soin courant et les données pseudonymisées du patient associé.
Ces avatars reproduisent les caractéristiques moléculaires et fonctionnelles des tissus d'origine. Cela permet d'étudier la maladie et de tester la sensibilité de ces cellules à différents traitements, afin notamment de prédire leur efficacité sur un patient dont le cancer partage des caractéristiques avec l'avatar.
La préparation de ces avatars, combinant données biologiques, moléculaires et cliniques, permettra de mieux comprendre les mécanismes pathologiques et de mettre au point de nouvelles stratégies thérapeutiques. Les avatars permettront notamment de développer un outil informatique de prédiction améliorant le diagnostic et le traitement du cancer.

Quels sont les avantages et risques à participer à cette recherche ?
Il n'y a aucun avantage direct pour vous. Cette recherche permettra une avancée de la recherche dans différents domaines et sera une précieuse contribution aux connaissances existantes et pourrait à l'avenir aider les patients. Cette recherche, fondée uniquement sur des données et échantillons préexistants recueillis dans le cadre du soin, ne présente aucun risque pour votre santé.

Y a-t-il des frais pour participer à cette recherche ?
Aucun coût n'est associé à votre participation à cette recherche. Aucune indemnité financière ne vous sera versée.

Quelles données à caractère personnel sont collectées et pour quelles finalités ?
Les données vous concernant traitées par Orakl Oncology et ses partenaires de recherche académiques ou industriels intervenant dans le cadre de la recherche seront uniquement des données pseudonymisées, sous la forme d'un code qui ne permettra pas de vous identifier directement.
Ce code est associé aux échantillons biologiques ainsi qu'aux données médicales (état pathologique, diagnostic dont génétique somatique, histologie, traitements médicaux) vous concernant utilisées dans le cadre de la recherche.
Vos données ne serviront qu'aux seules fins de réaliser les objectifs de la recherche, notamment afin de constituer la base d'avatars permettant de développer la solution de prédiction améliorant le diagnostic et le traitement du cancer.
Vos données pourront également être réutilisées à des fins d'autres recherches ou études sur le cancer, par Orakl Oncology ou d'autres partenaires de recherche académiques ou industriels. Vous serez informés de ces recherches ultérieures via le portail de transparence de l'établissement de santé à l'origine de la collecte de vos données.

Quelle base légale justifie le traitement de vos données ?
En sa qualité responsable de la recherche, Orakl Oncology a un intérêt légitime au traitement de vos données, tel que prévu à l'article 6.1. f) du règlement 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après le RGPD).

Cet intérêt légitime répond à une finalité d'intérêt public au sens de l'article 66 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, en ce que le traitement de vos données permet de conduire une recherche améliorant les connaissances sur le cancer et son traitement.
Le traitement de vos données de santé est nécessaire à leur utilisation à des fins de recherche scientifique, tel que prévu par l'article 9.2.j) du RGPD.
La recherche a fait l'objet d'une déclaration de conformité à la Méthodologie de Référence MR-004 établie par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Vos données seront conservées pendant combien de temps ?
Vos données seront conservées pendant toute la durée de la recherche soit dix (10) ans, puis jusqu'à deux (2) ans à compter de 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.
Vos données seront ensuite archivées pendant une durée maximale de 20 ans conformément à la réglementation en vigueur.
Au terme de cette période, vos données seront supprimées ou rendues anonymes de manière irréversible.

Où vos données seront-elles traitées ?
Vos données seront traitées principalement sur le territoire de l'Union européenne.
Le cas échéant, si certains traitements de données nécessaires à la conduite de la recherche impliquent un transfert de données hors de l'Union européenne, celui-ci sera effectué dans le strict respect du RGPD, sur la base de décisions d'adéquation adoptées par la Commission européenne ou de clauses contractuelles types assurant un niveau de protection adéquat des données. Dans ce cas, et au préalable, une analyse d'impact sur le transfert de données (AITD) sera réalisée afin d'évaluer les garanties offertes par le destinataire des données.

Quels sont vos droits concernant vos données à caractère personnel ?
Vous disposez, à tout moment, d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'effacement des données personnelles vous concernant. Vous disposez également d'un droit d'opposition à ce que vos données personnelles fassent l'objet d'un traitement.
Si vous demandez l'effacement de vos données, certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.
Vous pouvez exercer vos droits à tout moment auprès de votre médecin à l'origine de la collecte de vos données, sans aucune conséquence sur votre prise en charge médicale. Vous devez préciser l'objet de votre demande et le cas échéant, justifier de votre identité par tout moyen. Le médecin, seul à connaître votre identité, veillera à ce que votre demande soit transmise au responsable du traitement, Orakl Oncology.
Pour toute question relative à la recherche, vous pouvez également contacter notre DPO à l'adresse : dpo@orakl-oncology.com . Nous attirons votre attention sur le fait qu'exercer vos droits auprès d'Orakl Oncology aura pour conséquence de rendre vos données identifiantes pour ce dernier.
Si vous estimez que vos droits prévus par le RGPD ne sont pas respectés, vous pouvez porter une réclamation à la CNIL, l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données : CNIL – 3 place de Fontenoy – TSA 807715 – 75334 Paris CEDEX – Tel : 01 53 73 22 22 – www.cnil.fr.