

NOTE D'INFORMATION AU PATIENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

TITRE : **REGISTRE VISANT À RECUEILLIR LES CARACTERISTIQUES ET L'ÉVOLUTION DES PATIENTS ATTEINTS DE TUMEURS SOLIDES DONT LE PROFIL A ÉTÉ ÉTABLI AVEC UN TEST DE SÉQUENÇAGE DE NOUVELLE GÉNÉRATION (WAYFIND-R)**

NUMÉRO DU PROTOCOLE : MX39897

INITIATEUR DU REGISTRE : F. Hoffmann-La Roche Ltd

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT : {Nom}

ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT : {Adresse}

Introduction

Nous vous proposons de participer à un registre observationnel. Ce document décrit l'objectif et les données qui seront recueillies dans ce registre et ce, afin de vous permettre de prendre une décision informée quant à votre participation ou non. Veuillez prendre le temps nécessaire pour lire attentivement les informations qui suivent. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à vous adresser à votre médecin, le D^r {nom}.

Qu'est-ce qu'un registre observationnel ?

Un registre observationnel permet de recueillir et d'analyser les informations existantes d'une population de patients (ex. : diagnostics, traitements, autres procédures médicales et leurs résultats). Au cours de la participation à un registre, les médecins traitent les patients comme ils le feraient dans un contexte normal. L'un des objectifs du registre est de comprendre comment la maladie répond aux traitements actuels. Le registre vise également à trouver des moyens d'améliorer le traitement de patients souffrant de la même maladie que vous, ou d'une maladie similaire.

Pourquoi ai-je été invité(e) à participer ?

Nous vous proposons de participer à ce registre, car vous avez reçu un diagnostic de tumeur solide maligne (un cancer dans un organe, vos os ou vos muscles). De plus, une analyse du génome de votre tumeur (c.-à-d. un test permettant d'identifier les mutations de vos gènes qui pourraient stimuler la croissance de votre tumeur) a été effectuée il y a moins de 3 mois. Votre médecin a décidé de traiter votre cancer conformément aux pratiques de prise en charge habituelle.

F. Hoffmann-La Roche Ltd

ICF France Registry MX39897, Version 6, 12JUN2023

M-FR-00010072 - en date du 13/12/2023

Quel est l'objectif de ce registre observationnel ?

L'objectif de ce registre observationnel est de recueillir diverses informations relatives à la prise en charge standard d'une tumeur solide cancéreuse lors des pratiques cliniques courantes y compris l'analyse du génome des tumeurs, utile dans la stratégie thérapeutique. Si vous choisissez de participer, nous recueillerons les résultats de votre analyse de génome et les informations relatives aux traitements que vous avez reçus et recevrez pour traiter votre cancer. Les informations recueillies et traitées dans ce registre permettront de mener des recherches à des fins scientifiques ou cliniques prédéfinies. Cela comprend notamment une meilleure compréhension des liens entre les maladies, le recours à des médicaments expérimentaux dans le traitement de maladies et/ou le développement de tests qui permettront de détecter votre maladie ou de la comprendre. À l'avenir, ces informations pourraient aider les médecins à sélectionner le meilleur traitement pour les patients présentant le même type de cancer que vous, ou un type de cancer similaire.

Qui est à l'origine de ce registre ?

Ce registre observationnel est actuellement mis en place par Roche (nom complet F. Hoffmann-La Roche Ltd), un laboratoire pharmaceutique situé à Bâle, en Suisse. Il est possible qu'à l'avenir, des parties prenantes supplémentaires assument, complètement ou partiellement, les responsabilités de ces recherches. Votre participation à ce registre se fera sous la responsabilité du docteur D^r {nom} _____ et le personnel de l'établissement {nom du centre du registre} _____

Combien de personnes participeront à ce registre ?

Ce registre a pour objectif de recruter plus de 15 000 patients à travers le monde d'ici 2026, dont environ 900 en France.

Quelles seront mes obligations si je participe à ce registre ?

Si vous décidez de participer à ce registre, vous n'aurez à effectuer aucune activité particulière. Toutefois, dans le cadre de votre suivi régulier, il vous sera demandé de fournir les informations suivantes, lorsque cela sera possible au médecin qui vous a proposé de participer au registre :

- L'informer de votre état de santé, et lui signaler tout changement de votre état de santé depuis la dernière consultation, toute modification concernant les médicaments, tout rendez-vous avec les médecins ou les infirmiers/ères, ou toute éventuelle hospitalisation.
- L'informer de votre participation à toute autre étude de recherche ou essai clinique.
- L'informer d'un nouveau diagnostic ou si vous avez été traité(e) dans un autre hôpital.

Au moment où vous vous inscrirez dans le registre, des informations concernant votre santé et votre mode de vie seront recueillies au moyen d'un court questionnaire (environ 15 minutes) que vous remplirez vous-même ou que votre médecin vous posera. Il est important de recueillir ces informations car elles permettront de garantir la fiabilité scientifique des résultats de l'analyse des données. Vous êtes libre de ne pas répondre aux questions de ce questionnaire. En outre, vous pouvez contacter votre médecin à tout moment si vous avez des inquiétudes.

Que se passera-t-il si je participe à ce registre observationnel ?

Si vous acceptez de participer au registre, il est nécessaire que vous signiez ce formulaire de consentement éclairé.

F. Hoffmann-La Roche Ltd

ICF France Registry MX39897, Version 6, 12JUN2023

M-FR-00010072 - en date du 13/12/2023

Ce n'est qu'une fois ce formulaire signé que les données issues de votre dossier médical seront recueillies et analysées dans le cadre de ce registre. Les données sont conservées dans votre dossier médical, que vous participiez à ce registre ou pas.

Ces informations seront recueillies soit par votre médecin, soit par un membre de l'équipe médicale. Dans tous les cas, vos informations seront protégées. Vous pourrez en savoir plus sur la protection de la confidentialité de vos données dans la section « Mes informations personnelles resteront-elles confidentielles ? », plus bas dans cette note d'information.

Si votre partenaire tombe enceinte après que vous ayez reçu un ou plusieurs traitements oncologiques pendant votre participation au registre, Roche souhaite recueillir des informations sur la grossesse de votre partenaire afin d'en savoir plus sur la sécurité du ou des traitements oncologiques. Si votre partenaire accepte de signer l'autorisation d'utilisation et de partage des informations relatives à la grossesse, les informations relatives à la santé de votre partenaire, y compris ses antécédents médicaux personnels, les informations relatives à la grossesse et les antécédents médicaux familiaux de votre partenaire, porteront votre numéro d'identification de patient unique (ID) (comme indiqué dans la section "Mes informations resteront-elles confidentielles" ci-dessous). Les informations ne porteront pas votre nom ou celui de votre partenaire, votre photo ou toute autre information permettant de vous identifier personnellement. Si votre partenaire ne signe pas cette autorisation, cette décision n'affectera pas votre capacité ou celle de votre partenaire à recevoir des soins médicaux ou des prestations de santé.

Si vous participez à ce registre et que vous participez dans le même temps à un essai clinique, au cours duquel vous recevez un traitement médical expérimental, Roche peut poursuivre la collecte de vos données dans le registre pendant votre participation à l'essai clinique sur autorisation du sponsor de l'essai clinique. Si aucune autorisation n'est accordée, Roche interrompra la collecte de vos données dans le registre pour la durée de l'essai clinique. Roche reprendra la collecte de vos données lorsque vous ne participerez plus activement à l'essai clinique (par exemple, si vous suivez un traitement ou contribuez activement aux données de l'essai), qui peut inclure des données de la période pendant laquelle vous participiez à l'essai clinique. Vos soins médicaux ne seront pas affectés si le {nom du centre} continue la collecte de vos données dans le registre pendant l'essai clinique ou s'il interrompt la collecte de vos données dans le registre pour la durée de l'essai clinique et la reprend plus tard.

RECUEIL DES DONNÉES AU DÉBUT DU REGISTRE

Si vous consentez à participer au registre, le {nom du centre du registre} recueillera les informations suivantes depuis votre dossier médical, si elles y sont inscrites, ou via un court questionnaire :

- Votre année de naissance, votre sexe, votre pays de résidence
- Votre taille et votre poids corporel
- Votre capacité à avoir des enfants si cela est justifié dans le cadre de votre prise en charge médicale
- Les revenus de votre foyer, votre situation professionnelle, votre niveau de scolarité, votre couverture d'assurance, votre milieu de vie et la distance à votre centre de traitement
- Votre consommation d'alcool et de tabac
- Vos antécédents médicaux, notamment les autres cancers dont vous avez pu souffrir et si d'autres membres de votre famille ont eu un cancer

F. Hoffmann-La Roche Ltd

ICF France Registry MX39897, Version 6, 12JUN2023

M-FR-00010072 - en date du 13/12/2023

- D'autres maladies ou états de santé que vous pourriez avoir
- D'éventuelles infections virales chroniques ou bactériennes (par exemple: HIV, herpès), incluant la date de diagnostic et la date of résolution, si applicable
- Des informations concernant le cancer dont vous souffrez actuellement, notamment son type, son stade, son grade, la date de diagnostic définitif, les procédures diagnostiques (p. ex. : CT scanner, IRM, le site d'origine, les traitements préalables et actuels, les moyens d'accès aux traitements
- Il pourrait être nécessaire de collecter des copies des imageries (par exemple : CT scan, IRM) de votre tumeur, vos organes internes, ou vos os, que vous avez pu subir dans le cadre de vos soins habituels soins pour évaluer votre tumeur
- Si les cellules cancéreuses se sont disséminées d'une partie du corps à une autre
- Les données relatives aux tests performés pour l'analyse des variations de votre génome qui pourraient être associées à votre cancer ; ces données peuvent inclure des variations génomiques héréditaires
- Les données relatives aux biomarqueur(s) (mesures biologiques pertinentes quant à votre cancer) utilisés, et leurs résultats
- Des informations sur tout symptôme ou pathologie présent au moment de la signature du consentement, comprenant les informations concernant la sévérité et le lien de causalité avec votre cancer (fournies par le médecin traitant) ; informations sur les autres traitements que vous pourriez suivre à ce moment.
- Survenue d'une grossesse chez une patiente, ainsi que chez la partenaire féminine d'un patient.

RECUEIL DE DONNÉES PENDANT LE REGISTRE

Seul vous et votre médecin pourrez décider des modifications à apporter à votre traitement et de la fréquence des procédures diagnostiques à appliquer pour évaluer votre cancer, conformément à la pratique médicale courante, et cela indépendamment de votre participation au registre.

Les résultats de ces mesures, sont inscrits dans votre dossier médical, et peuvent être recueillis au moins tous les 6 mois dans le registre, s'il y a des modifications :

- Mise à jour des renseignements sociodémographiques, sur votre capacité à avoir un enfant et sur votre consommation d'alcool et tabac, si nécessaire
- Nouvelle(s) maladie(s) ou changement de votre état de santé
- Eventuels changements concernant votre infection chronique viral ou bactérienne, et toute nouvelle infection chronique (incluant la date de diagnostic et date de guérison, si applicable)
- Informations sur l'évolution de votre cancer
 - Toute nouvelle information concernant votre cancer actuel ou tout nouveau cancer pouvant apparaître. Cela peut comprendre son type, son stade, son grade la date du diagnostic définitif, les procédures diagnostiques (p. ex. : scanner, IRM.), le site d'origine, les traitements et les moyens d'accès aux traitements

F. Hoffmann-La Roche Ltd

ICF France Registry MX39897, Version 6, 12JUN2023

M-FR-00010072 - en date du 13/12/2023

- Il pourrait être nécessaire de collecter des copies des imageries (par exemple : CT scan, IRM) de votre tumeur, vos organes internes, ou vos os, que vous avez pu subir dans le cadre de vos soins habituels soins pour évaluer votre tumeur
- Si les cellules cancéreuses se sont disséminées vers une autre partie du corps
- Données sur les tests additionnels de génome et de biomarqueur(s) moléculaires réalisés durant l'évolution de votre cancer
- Nouvelle information sur tout symptôme ou pathologie survenant au cours de votre traitement, comprenant les informations sur la sévérité et le lien de causalité avec votre traitement (fournies par votre médecin traitant) en plus des autres médicaments que vous pouvez prendre à ce moment-là
- Survenue d'une grossesse chez une patiente, ainsi que chez la partenaire féminine d'un patient.

Comment mes soins médicaux seront-ils affectés par ma participation au registre ?

Vos soins médicaux ne seront pas affectés par votre participation au registre. Votre participation à ce registre n'affectera pas le choix du traitement par vous et votre médecin. Un traitement, un suivi du traitement et des tests diagnostiques seront réalisés (si nécessaires) par votre médecin.

Combien de temps ma participation au registre durera-t-elle ?

Vos données seront recueillies à partir de votre dossier médical et de vos réponses aux questions posées par votre médecin via un court questionnaire ou d'autres sources publiques (p. ex. registres de population) pendant que vous êtes sous traitement et ce, jusqu'à la fin de votre suivi, sauf si vous retirez votre consentement à participer au registre.

Pourrai-je me retirer du registre ?

Votre participation à ce registre est volontaire. Vous pouvez vous retirer de ce registre à tout moment en informant le médecin qui vous a proposé d'y participer. Si vous quittez ce registre, cela n'affectera pas vos droits à recevoir une prise en charge normale, quelle qu'elle soit.

Lorsque votre participation prendra fin, aucune nouvelle information ne sera recueillie à votre sujet, à l'exception des informations disponibles auprès de sources publiques pour aider à suivre l'évolution de votre maladie.

Si le registre s'arrêtait par la volonté de Roche ou à la demande des Autorités par exemple, vous seriez informé de l'arrêt de votre participation et de sa raison.

Tirerai-je un bénéfice de ma participation au registre ?

Vous ne tirerez aucun bénéfice médical direct de votre participation à ce registre. Cependant, les données vous concernant vont être rassemblées avec celles d'autres patients dans le même cas que vous ; cela permettra à la communauté scientifique luttant contre le cancer d'acquérir des connaissances et de faire progresser la science en oncologie. En retour, cela pourra aider des patients futurs souffrant du même cancer que vous. Et votre médecin vous informera si des éléments pertinents pour votre cas sont trouvés.

F. Hoffmann-La Roche Ltd

ICF France Registry MX39897, Version 6, 12JUN2023

M-FR-00010072 - en date du 13/12/2023

Serai-je informé(e) si de nouvelles informations deviennent disponibles ?

En cas de changements majeurs concernant la conduite du registre, votre médecin vous informera en temps opportun. En cas de changement majeur, quel qu'il soit, dans la conception ou dans la conduite de ce registre, il pourra vous être demandé, à vous ou votre représentant légal, de signer un formulaire de consentement éclairé mis à jour.

Pour toutes les futures recherches employant vos données recueillies dans ce registre, vous serez informé(e) : Qui mène la recherche ? Pour quel objectif est faite la recherche ? Quels sont vos droits ? Vous trouverez l'ensemble des informations sur le site Internet de Roche : <http://wayfindr.roche.fr>

Mes informations personnelles resteront-elles confidentielles ?

La confidentialité de vos données est très importante ; Roche prend de nombreuses mesures pour les protéger, conformément aux lois en vigueur relatives à la protection des données (la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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, dit « RGPD » ainsi qu'aux directives de Bonnes pratiques pharmaco-épidémiologiques (« GPP » ; Good Pharmacoepidemiology Practice) publiées par la Society of Pharmacoepidemiology.

Identité et coordonnées du responsable du traitement

Le responsable du traitement est F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, en Suisse, représenté en UE par Roche Privacy GmbH, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen.

e-mail : global.privacy@roche.com (« Roche »).

Objectif du traitement de vos données personnelles

Les informations recueillies et traitées dans le cadre du registre feront l'objet d'analyses descriptives, qui seront conduites au moins une fois par an pour offrir un aperçu de la qualité des données et de la population du registre. Elles permettront de constituer ainsi une plateforme de données permettant la réutilisation des données réunies à des fins de recherche ou d'évaluation en santé

Base juridique pour le traitement de vos données personnelles

La base légale du traitement de vos données personnelles, y compris les données relatives à votre santé, afin de constituer le registre est votre consentement.

Confidentialité de vos données personnelles

Pour garantir la confidentialité de vos informations, vos données dans le registre seront codées avec un numéro d'identification (ID) de patient unique qui n'est ni relié aux informations qui vous identifient, ni dérivé de ces informations (comme votre nom, votre photographie ou toute autre information permettant de vous identifier). Cela signifie que seul votre médecin ou tout autre membre de l'équipe médicale sera en mesure de consigner des informations provenant de votre dossier médical dans les formulaires de rapport du registre et de vous identifier.

Aucune donnée directement identifiante ne sera transmise à Roche.

Les données recueillies sont décrites dans les chapitres Recueil de Données au début et pendant le Registre

Sources de vos données personnelles

Votre médecin et, potentiellement, d'autres membres du personnel de l'établissement où vous êtes suivi recueilleront des données médicales et personnelles (« Informations ») (obtenues dans le cadre de la pratique médicale courante) vous concernant.

Vos informations seront copiées depuis votre dossier médical et consignées dans le registre de manière à pouvoir garantir qu'elles demeurent confidentielles tout au long de votre suivi et ultérieurement. Si vous avez été traité(e) pour un événement spécifique par un autre médecin, ces données décrites pour constituer ce registre ne seront peut-être pas accessibles à votre médecin qui complète le registre. En consentant à participer à ce registre, vous autorisez votre médecin ou tout autre membre du personnel de l'établissement hospitalier à contacter vos autres médecins traitants (notamment votre médecin de famille) pour recueillir auprès d'eux des informations médicales supplémentaires vous concernant.

Les données vous concernant issues des tests génétiques réalisés par l'entreprise américaine Fondation Medicine Inc seront quant à elle automatiquement et directement intégrées dans le registre.

Destinataires de vos données personnelles

Données codées :

- le responsable de traitement, Roche, et les personnes physiques ou morales agissant pour son compte ;
- les professionnels intervenant dans le registre et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ;
- le personnel des sociétés du groupe Roche auquel appartient le responsable de traitement et dont la participation est nécessaire au traitement des données dans le cadre du registre ;
- les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données ;
- le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilités, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ;
- le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du promoteur, notamment en application de l'article L. 1121-10 du CSP ;
- les personnes responsables des futures recherches de partenaires externes industriels et académiques dans le respect de la réglementation en matière de protection des données.

F. Hoffmann-La Roche Ltd

ICF France Registry MX39897, Version 6, 12JUN2023

M-FR-00010072 - en date du 13/12/2023

Données permettant de vous identifier :

- les professionnels intervenant dans le registre et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité, concernant les personnes dont ils assurent la prise en charge dans le cadre du registre ;
- les personnes, responsables du contrôle et de l'assurance de qualité, lors de visite ou de contrôle au sein des centres investigateurs, chargées de contrôler et d'évaluer la qualité et l'authenticité des données collectées, et notamment par la comparaison des données enregistrées avec le contenu des documents sources. Ces personnes veillent également, sous la responsabilité du responsable de traitement, au respect des dispositions relatives à l'intégrité et à la protection des personnes ;
- les membres des comités de surveillance indépendants, tels que prévus à l'article L. 1123-7 du CSP ;
- le délégué à la protection des données du responsable de traitement, tel que prévu à l'article 37 du RGPD, uniquement dans le cas où la personne concernée entrerait volontairement en contact avec lui ;
- le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ;
- le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du promoteur, notamment en application de l'article L. 1121-10 du CSP.

Durée de conservation

Les informations médicales recueillies pour le registre seront conservées pendant 25 ans après le dernier recueil de la dernière consultation patient.

Transfert en dehors de l'UE

Le transfert de vos informations aux filiales de Roche et aux représentants, collaborateurs et détenteurs de licence de Roche, se trouvant dans des pays situés hors de l'Espace économique européen et possédant des normes relatives à la confidentialité différente de celles en vigueur dans votre pays peuvent recevoir les données du registre vous concernant pour les fins décrites ci-dessus. La conformité avec les réglementations de l'UE relatives à la protection des données personnelles est garantie par l'intermédiaire de contrats incluant les clauses contractuelles types de l'UE en vigueur ainsi que par des mesures supplémentaires, le cas échéant

Pour en savoir plus sur les mesures de protection mises en place dans ce cadre, rendez-vous sur <http://wayfindr.roche.fr>.

Vos droits

Vous avez le droit de consulter vos données personnelles et d'en obtenir une copie. Si vous estimez que des données reprises dans votre dossier sont inexactes ou incomplètes, vous avez le droit d'en demander la rectification ou la suppression. Vous pouvez également demander la suppression de vos données personnelles si elles ne sont plus nécessaires, ou demander la limitation de l'usage de ces données personnelles (c'est-à-dire demander à Roche de geler temporairement l'utilisation de vos données).

De plus, dans la mesure où le traitement de ces données est basé sur votre consentement, vous pouvez également appliquer votre droit à la portabilité. Seul votre médecin peut faire le lien entre vous et vos données codées dans le registre. Ensuite, afin d'effectuer toute demande mentionnée ci-dessus, il vous

F. Hoffmann-La Roche Ltd

ICF France Registry MX39897, Version 6, 12JUN2023

M-FR-00010072 - en date du 13/12/2023

faudra peut-être contacter le centre du registre, dont les coordonnées sont fournies dans ce formulaire de consentement éclairé. Vous pouvez également contacter Roche aux coordonnées citées ci-dessous. Dans tous les cas, la capacité de Roche à répondre à ces demandes peut être limitée. Roche veillera cependant à répondre à vos demandes.

Vous pouvez changer d'avis et retirer votre consentement à participer à ce registre à tout moment, sans pénalité ou perte des bénéfices auxquels vous avez droit par ailleurs. Pour retirer votre consentement, vous pouvez contacter votre médecin. Si vous retirez votre consentement, vous ne pourrez plus participer au registre, et aucune nouvelle information ne sera recueillie à votre sujet, hormis les informations disponibles auprès de sources publiques. Cependant, veuillez noter qu'afin de se conformer aux exigences réglementaires visant à protéger l'intégrité scientifique du registre, Roche sera toujours en mesure d'utiliser et de transmettre toute donnée du registre vous concernant ayant déjà été anonymisée.

Pour toute question, inquiétude ou réclamation concernant la manière dont Roche utilise vos informations, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de Roche (cf. coordonnées présentes dans la Section « **Identité et coordonnées du responsable du traitement** » du présent document). Votre médecin peut vous fournir les coordonnées du délégué à la protection des données de Roche.

Pour de plus amples informations sur vos droits en matière de protection des données ou si vous ne parvenez pas à résoudre un problème directement avec Roche et souhaitez déposer une réclamation, vous pouvez contacter la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>. Cet organisme a pour responsabilité de s'assurer que la loi sur la protection des données est respectée en France.

Recherches futures :

Vos données recueillies et traitées dans le registre seront utilisées dans le cadre de recherches tant que vous ne vous êtes pas opposé, c'est-à-dire si vous n'avez pas retiré le consentement, comme décrit ci-dessous

Chaque recherche sera menée conformément à la loi française sur la protection des données.

Par exemple:

- Vos données de registre peuvent être reliées à d'autres sources de données afin d'enrichir les données.
- Vos données de registre peuvent être utilisées à des fins de recherches secondaires afin de faire progresser la science et la santé publique.

Vous pourrez trouver toutes les informations : nouveaux responsables du traitement, objectif des recherches et vos droits sur le site Internet de Roche <http://wayfindr.roche.fr>.

Cette page internet est votre moyen d'être informé sur les futurs projets qui impliquent une réutilisation de certaines de vos données de santé. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Concernant vos droits dans le cadre de ces recherches futures

- Nous créons un nouveau numéro d'identification, différent de votre numéro d'identification dans le registre
- Nous ne conservons pas le lien entre ces deux numéros d'identification différents
- Nous supprimerons quelques données sociodémographiques

Nous ne serons donc pas en mesure de faire le lien entre vous et vos données dans les futures bases de données de recherche. Dans ces circonstances, et tel que décrit dans l'article 11 du RGPD, vous ne pourrez pas exercer vos droits d'accès, de rectification, de suppression ou de limitation du traitement de vos données, ni vous opposer à ce traitement de données, ni exercer votre droit à la portabilité.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

TITRE : **REGISTRE VISANT À RECUEILLIR LES CARACTERISTIQUES ET L'EVOLUTION DES PATIENTS ATTEINTS DE TUMEURS SOLIDES DONT LE PROFIL A ETE ETABLI AVEC UN TEST DE SÉQUENÇAGE DE NOUVELLE GÉNÉRATION (WAYFIND-R)**

NUMÉRO DU PROTOCOLE : MX39897

INITIATEUR DU REGISTRE : F. Hoffmann-La Roche Ltd

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT : {Nom}

ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT : {Adresse}

Je confirme avoir lu ce formulaire de consentement, ou on me l'a lu. J'ai compris les informations présentées et j'ai reçu des réponses satisfaisantes à mes questions.

Je comprends que je recevrai un exemplaire de toutes les pages (9 pages) de ce formulaire de consentement une fois celui-ci signé et daté.

En signant ce formulaire, j'accepte de participer à ce registre observationnel comme décrit ci-dessus et j'autorise le médecin [REDACTED] et le l'Etablissement [REDACTED] qui m'ont proposé de participer à ce registre à utiliser et partager les « informations » me concernant dans les conditions décrites dans ce formulaire.

J'accepte que mes données personnelles codées soient utilisées pour de futures recherches liées à la santé ou à la médecine, exclusivement à des fins scientifiques (toutes les informations concernant ces futures sont accessibles via le site internet suivant : <http://wayfindr.roche.fr/>).

--

Nom du/de la patient(e) (en majuscules)

*Le cas échéant – Nom du représentant légal du/de la patient(e)
(en majuscules)*

*Relation avec le/la
patient(e)*

--	--

Signature du/de la patient(e)

Date

*Le cas échéant – Signature du représentant légal du/de la
patient(e)*

Date

Je, soussigné(e), déclare avoir expliqué dans le détail le contenu de ce formulaire de consentement éclairé au/à la patient(e) désigné(e) ci-dessus et/ou à son représentant légal.

--

Nom de la personne ayant mené la discussion de consentement éclairé (en majuscules)

--	--

**Signature de la personne ayant mené la discussion en vue
de l'obtention du consentement**

Date