

## ETUDE ONCOVIHAC

**TITRE COMPLET DE L'ETUDE** : Cohorte observationnelle multicentrique de personnes vivant avec le VIH (PVVIH) ayant un cancer traité par des anticorps inhibiteurs des checkpoints immunitaires

**PRESENTATION DE L'ETUDE** : L'étude OncoVIHAC est un observatoire de personnes vivant avec le VIH (PVVIH), atteintes d'un cancer traité par immunothérapie. L'immunothérapie a pour but de rétablir une immunité anti-tumorale puissante mais est aussi susceptible de conduire à l'apparition d'effets indésirables d'origine immunologique, en particulier de l'auto-immunité. L'objectif principal de l'étude OncoVIHAC est d'évaluer la tolérance à l'immunothérapie chez les PVVIH ayant un cancer traité par immunothérapie.

**PROFESSIONNEL DE SANTE RESPONSABLE DE L'ETUDE AU GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE** :

- Dr Pierre LEBRETON

**FONDEMENT JURIDIQUE** :

Exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique

**INFORMATION SUR LA PROTECTION DES DONNEES** :

Le traitement des données de l'étude OncoVIHAC est mis en œuvre sous la responsabilité de l'INSERM-ANRS, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

**LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT** :

- Les données immunologiques et virologiques provenant de l'analyse des prélèvements effectués lors de votre suivi dans l'essai IFCT-1602 CHIVA2,
- Les données cliniques nécessaires à l'interprétation des résultats immuno-virologiques, comme le sexe, le traitement antirétroviral, le type de cancer, l'âge au diagnostic du cancer, le délai par rapport à la dernière chimiothérapie, la durée du traitement par immunothérapie, la raison de l'arrêt de l'immunothérapie et le statut aux dernières nouvelles.
- Les données génétiques telles que les marqueurs HLA (marqueurs des antigènes des leucocytes humains).

## *DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES*

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 2 ans en base active après la dernière publication des résultats ou après la signature du rapport final en cas d'absence de publication des résultats. Elles sont ensuite archivées au GHH pour une durée de 15 ans.

## *LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :*

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne)
- INSERM-ANRS (Destinataire Externe)
- Autorité Réglementaire

## *DROITS DES PERSONNES :*

Conformément au Règlement Général sur la protection des données (RGPD), vous disposez de différents droits sur vos données, soumis à conditions. Pour toute question sur le traitement de vos données ou pour exercer ces droits, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données ou la cellule de recherche clinique :

- Par voie électronique :

[dpd@ch-havre.fr](mailto:dpd@ch-havre.fr)

ou

[cellule.rechercheclinique@ch-havre.fr](mailto:cellule.rechercheclinique@ch-havre.fr)

- Par voie postale

Délégué à la protection des données  
PFME 5e étage - Hôpital Jacques Monod  
Groupe Hospitalier du Havre  
BP 24  
76083 Le Havre

ou

Cellule Recherche Clinique  
Hôpital Jacques Monod hall nord  
Groupe Hospitalier du Havre  
29 av Pierre Mendès France  
PFME 5e étage Bureau 34  
76290 Montivilliers