

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE « CORPOREAH »

Etude rétrospective visant à déterminer l'impact pronostique de la composition corporelle évaluée par tomодensitométrie chez les patients admis en Réanimation pour sepsis sévère/choc septique et atteints d'hémopathies malignes

Promoteur : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,
Tel : 02 32 08 29 85

Investigateur coordonnateur : **Dr Vincent Camus, Département d'hématologie**
Centre Henri Becquerel – Rouen - Tél : 02 32 08 29 47

Co-coordonnateurs : Pr Hervé TILLY (Hématologie Centre Henri Becquerel) – Pr Fabienne TAMION (Service de Médecine Intensive Réanimation CHU de ROUEN) – Pr Fabrice JARDIN (Hématologie Centre Henri Becquerel) – Pr Pierre DECHELOTTE (Nutrition CHU de Rouen) - Dr Pierre DECAZES (Médecine Nucléaire – Centre Henri Becquerel)

Déléguée à la Protection des Données (DPO) : dpo@chb.unicancer.fr ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame, Monsieur,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui est un objectif permanent des établissements de santé.

Vous avez été suivi(e) au Centre Henri Becquerel pour une hémopathie maligne. Le Docteur Vincent Camus du Centre Henri Becquerel va mener une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette recherche pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr Camus, médecin coordonnateur de l'étude, joignable au 02 32 08 29 47. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer à cette recherche, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

1) Quelle est la justification de cette étude ?¹

Nous souhaitons accroître les connaissances médicales dans le domaine des infections sévères prises en charge en réanimation chez les patients suivis pour une hémopathie maligne.

¹ L'analyse de vos données médicales, dans le cadre de cette étude, est justifiée par l'intérêt légitime du Centre Henri Becquerel, en tant que centre de lutte contre le cancer, à mieux comprendre les mécanismes des cancers afin de mieux les prévenir et mieux les soigner

2) Quel est le but de cette étude ?

L'étude à laquelle nous vous proposons de participer a pour but d'évaluer la prise en charge des patients ayant séjourné en réanimation au CHU de Rouen au cours du traitement de leur maladie afin d'évaluer l'impact de la composition corporelle (masses musculaires, masses grasses) sur le pronostic des chocs septiques (infections sévères) en réanimation. Le choc septique est habituellement associé à une perte rapide de la masse musculaire squelettique ce qui peut avoir des conséquences sur le pronostic des patients en réanimation. La composition corporelle peut être mesurée à l'aide d'une analyse des images scanners qui ont été réalisées dans le passé dans le cadre de votre prise en charge médicale.

Ces données sont rarement étudiées chez les patients d'hématologie ayant séjourné en réanimation, c'est donc l'objet de notre étude rétrospective

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au Centre Henri Becquerel. Ces données sont : âge, sexe, taille, poids, mois et année de naissance, antécédents médicaux, type d'hémopathie, caractéristiques biologiques de l'hémopathie, traitement de chimiothérapie reçu, date du séjour en réanimation, motif du séjour en réanimation, examens biologiques de routine (hémogramme, biochimie) réalisés en réanimation, date des dernières nouvelles, date de décès éventuel, statut de l'hémopathie aux dernières nouvelles, examens scanners et « PET SCANNER » réalisés avant la réanimation et pendant le séjour en réanimation, et après le séjour en réanimation.

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

4) Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

5) Quels sont les risques attendus ?

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

6) Quels sont vos droits ?

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément à la loi du 6/01/1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), et à la loi n°2018-493 du 20/06/2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la portabilité des données détenues par l'établissement,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Vous disposez également à tout moment d'un droit d'opposition à la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher de la Déléguée à la Protection des Données de notre Centre :

Courriel : dpo@chb.unificancer.fr

Tel : 02 32 08 25 77

Ou par courrier à l'attention du délégué à la protection des données

Centre Henri Becquerel

Rue d'Amiens

76038 ROUEN cedex 1

Si malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle française la CNIL (<http://www.cnil.fr>).

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

Cette étude a obtenu un avis favorable du comité d'éthique institutionnel du Centre Henri Becquerel (N°2006B).

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision de ne pas y participer n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir lu toutes ces informations, aucune action complémentaire de votre part n'est requise.

Au contraire, si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, nous vous recommandons de le mentionner par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, dans un délai d'un mois après réception de cette note d'information. Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment, cette information serait tracée dans votre dossier.

**ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNES
MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE**

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM », né(e) le
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans
le cadre de la recherche :

« Etude rétrospective visant à déterminer l'impact pronostique de la composition corporelle évaluée
par tomodensitométrie chez les patients admis en Réanimation pour sepsis sévère/choc septique et
atteints d'hémopathies malignes »

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Déléguée à la Protection des données (DPO)
Service Qualité et Gestion des Risques
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1