

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

Survie des cancers du sein au centre Henri Becquerel

Investigateur coordonnateur : Dr Thomas Vermeulin, Médecin de Santé Publique

Département d'Information Médicale
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 29 06

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

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

Madame, Monsieur,

Le Centre Henri Becquerel, dans un souci de qualité des soins, mène régulièrement des études à partir des données médicales des patient(e)s. Ces études aident à l'amélioration des connaissances et des pratiques de soins qui est un objectif permanent du Centre.

Vous avez été suivi(e) pour un cancer du sein au centre Henri Becquerel. Le Docteur Thomas Vermeulin va mener une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traité(e).

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 médecin de l'étude. 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.

1) Quelle est la justification de cette étude ?

Le cancer du sein est une pathologie très étudiée chez la femme, tandis que chez l'homme les études sont peu nombreuses du fait de la rareté de cette maladie. Certaines études ont suggéré que le pronostic du cancer du sein chez l'homme était moins bon que chez la femme. D'autres études sont malgré tout nécessaires pour confirmer ces observations et apporter des informations sur les facteurs de mauvais pronostic. Une meilleure compréhension de ce phénomène pourrait permettre, *in fine*, d'améliorer la prise en charge des patient(e)s atteint(e)s d'un cancer du sein.

2) Quel est le but de cette étude ?

Nos objectifs seront les suivants :

- Comparer le taux de survie des hommes et des femmes atteints d'un cancer du sein.
- Comparer la fréquence des facteurs de mauvais pronostic du cancer du sein entre les hommes et les femmes

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier, au centre Henri Becquerel.

Votre participation à l'étude n'entraînera pas de consultation ou d'examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel.

4) Quelles sont les contraintes ?

Aucune contrainte, cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical. Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi de l'attestation d'opposition signée.

5) Quels sont les risques attendus ?

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, aucun risque dans le cadre de cette étude.

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 l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

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

Courriel : dpo@chb.unicancer.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>).

Vos données personnelles codées seront conservées pendant une durée de 15 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 scientifique institutionnel du Centre Henri Becquerel. Cette étude est conforme à la méthodologie de référence MR004 d'après le texte en vigueur du 03 mai 2018(n° agrément du CHB : 2204184V0 au 07/08/2018).

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 de l'étude 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 demandons 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 en contactant notre DPO (comme indiqué ci-dessus), cette information serait tracée dans votre dossier.

**ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNEES
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 :

**« Comparaison de la survie des hommes et des femmes traités pour un cancer de
sein traités pour un cancer du sein invasif au centre Henri Becquerel entre 1970
et 2015. »**

Date :

Signature :

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