

NOTICE D'INFORMATION PATIENT

NOTE D'INFORMATION PATIENT

Etude « Dose branding Sénologie - Evaluation clinique du concept de dose-banding en pratique courante chez des patientes traitées par paclitaxel en sénologie »

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre prise en charge à l'Oncopole, des données personnelles et médicales vous concernant ont été recueillies afin de constituer votre dossier médical. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition aux données personnelles vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en vous adressant au délégué à la protection des données (DPO) de l'IUCT-Oncopole (voir coordonnées plus loin).

En tant qu'établissement de santé, l'Institut Claudius Regaud participe à des enseignements et recherches scientifiques afin d'améliorer les connaissances et pratiques médicales. L'Institut Claudius Regaud est à l'initiative, sous la responsabilité du Docteur Florent PUISSET (Pharmacie – IUCT-Oncopole – 1 avenue Irène Joliot Curie 31059 Toulouse), d'une étude rétrospective multicentrique dans le cadre d'une thèse universitaire pour l'exercice de la médecine dont l'objectif principal est :

« vérifier l'absence d'influence d'un arrondi de dose de paclitaxel sur la toxicité du médicament »

Cette étude nécessitera l'accès à votre dossier médical, afin d'y extraire, de manière confidentielle et pseudo-anonyme (par l'attribution d'un code et des initiales) les données médicales strictement nécessaires à la réalisation des objectifs de cette étude.

Les résultats de cette étude pourront être présentés à l'occasion de réunions ou de congrès et éventuellement faire l'objet de publications. Votre identité ne sera bien sûr jamais révélée au cours de ces présentations.

Votre participation à cette étude est complètement facultative et vous disposez du droit de vous y opposer. A l'issue d'un délai d'un mois suivant la réception de ce courrier, sans nouvelles de votre part, les données seront exploitées dans le cadre de la recherche.

La Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés dans sa version modifiée et consolidée au 25 juin 2018 (loi n° 2018-493 du 20 juin 2018), intégrant le Règlement UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles - RGPD (applicable à compter du 25 mai 2018) impose de nouvelles contraintes pour les entreprises responsables de traitements de données, consolide et crée de nouveaux droits à votre bénéfice. Vous pouvez en effet accéder aux données vous concernant ou demander leur effacement pour les données à caractère personnel vous concernant (droit qui s'exerce dans les conditions et limites définies à l'article 17 du RGPD). Vous disposez également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de vos données. Le droit de portabilité vous permet de récupérer les données que vous avez-vous-même fournies à l'établissement.

Pour exercer les droits exposés ci-dessous ou pour toute question sur le traitement de vos données dans cette étude, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données (DPO) par voie électronique :

dpo-ICR@iuct-oncopole.fr.

Si malgré l'engagement de l'Institut Claudius Regaud à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

(<https://www.cnil.fr/fr/notifier-une-violation-de-donnees-personnelles>).

NOTICE D'INFORMATION PATIENT

.....

Vous trouverez ci-après les caractéristiques du traitement informatique envisagé à votre rencontre dans le cadre de cette étude :

La base légale de ce traitement informatique est l'intérêt légitime (cf. article 6.1.f) du Règlement européen sur la protection des données (Règlement UE n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles –RGPD).

- Identité du responsable de traitement : INSTITUT CLAUDIUS REGAUD, IUCT-Oncopole, 1 avenue Irène Joliot Curie – 31059 Toulouse cedex 09

- Finalité du traitement :

Etude « Dose banding Sénologie - Evaluation clinique du concept de dose-banding en pratique courante chez des patientes traitées par paclitaxel en sénologie »

Données communes à l'ensemble des patientes :

- date de naissance
- date de début de traitement par paclitaxel
- date de fin de traitement par paclitaxel
- Doses de paclitaxel administrées
- Evénement toxique lié au paclitaxel
- Date de l'évènement toxique
- Poids
- Taille
- Score OMS d'état général au début du traitement par paclitaxel
- Caractéristiques phénotypique de la maladie (expression des récepteurs hormonaux, et HER2)

Données spécifiques aux patientes traitées en situation métastatique :

- Localisations métastatiques au début du traitement par paclitaxel
- Date de dernière évaluation de la maladie
- Statut de la maladie (progression, réponse, stable)
- Date de dernière nouvelle ou de décès

Données spécifiques aux patientes traitées en situation néoadjuvante :

- Stade TNM au diagnostic
- Evaluation de la réponse tumorale sur pièce opératoire

- Destinataires des données : INSTITUT CLAUDIUS REGAUD.

Seuls les professionnels de santé habilités dans le cadre de cette étude pourront avoir accès aux données, sous la responsabilité du Docteur Florent PUISSET (Pharmacie – IUCT-Oncopole – 1 avenue Irène Joliot Curie 31059 Toulouse).

- Durée de conservation des données : Vos données seront conservées pour un maximum de deux ans en base active après la dernière publication scientifique liée à l'étude. Elles seront ensuite archivées de façon intermédiaire, avec un accès très restreint, pour un maximum de 5 ans.