



A Saint-Herblain, le 31 mars 2022

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris(e) en charge à l'Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) pour votre tumeur ORL, vous avez bénéficié d'un traitement par chimiothérapie /radiothérapie.

Dans le cadre de ses missions de soin, de recherche et d'enseignement, l'ICO participe légitimement à des recherches scientifiques dans un but d'amélioration de la prévention, du dépistage et du soin, dans l'intérêt public dans le domaine de la santé.

Les données collectées et générées lors de votre prise en charge ou de votre suivi sont utiles afin de mener des recherches sur le cancer, des études épidémiologiques, de description de stratégies thérapeutiques, d'évaluations médico-économiques, pour améliorer l'accès aux thérapies et à des fins d'enseignement.

1. Contexte et objectif de la recherche

Nous mettons en place la recherche intitulée «Prédiction des résultats thérapeutiques chez les patients traités pour un cancer ORL en utilisant l'imagerie pré-traitement » (Radiomics-TPF).

Il s'agit d'une étude réalisée en collaboration avec d'autres services de radiothérapie dans le Grand Ouest, sur des données rétrospectives dont le but est de prédire la réponse à la chimiothérapie.

2. Déroulement de l'étude et nature des données recueillies

Nous souhaitons utiliser les informations qui sont dans votre dossier médical informatisé afin de les analyser. Les informations recueillies dans votre dossier concernent les éléments suivants : examens d'imagerie médicale, antécédents, traitements reçus et suivi médical.

Le recueil de ces informations n'a aucune incidence sur la prise en charge médicale ou sur la surveillance de votre maladie. Cette recherche ne donne lieu à aucun examen particulier ou consultation supplémentaire et ne remet pas en cause les traitements/soins que vous avez reçus.

Vous pouvez vous opposer à participer à cette recherche en le faisant savoir au médecin qui vous adresse ce courrier.

3. Confidentialité et protection des données

Votre dossier médical restera confidentiel. Les données médicales vous concernant, nécessaires compte- tenu de l'objet de la recherche, ne seront transmises qu'au gestionnaire de l'étude ainsi que le cas échéant aux autorités sanitaires habilitées, dans des conditions garantissant leur confidentialité et ne permettant pas votre identification directe.

En vue d'analyser les résultats, dans le respect de l'objectif mentionné ci-dessus, les données à caractère personnel et médicales des patients participant à l'étude feront l'objet d'un traitement automatisé (fichier informatique) garantissant l'anonymat, conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux



fichiers et à la liberté, et au Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 du 27 avril 2016. Les données seront conservées jusqu'à publication des résultats de la recherche ; puis archivées pendant une durée conforme à la réglementation.

Les publications qui en découleront présenteront toujours les données sous forme statistique, ne permettant pas l'identification.

Le protocole de l'étude a été soumis au Comité d'Ethique du CHU de Brest.

4. Vos droits en tant que participant à cette recherche

Vous disposez des droits suivants sur les données vous concernant :

- droits d'accès aux données,
- droit de rectification des données erronées,
- droit d'effacement des données en cas de traitement illicite,
- droit de portabilité vous permettant d'obtenir les données que vous avez-vous-même fournies à l'établissement,
- droit de limitation du traitement des données notamment si celui-ci venait à être remis en cause.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données dans les conditions définies par le Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 du 27 avril 2016. Celui-ci empêche tout traitement ultérieur des données vous concernant. Cependant, si le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public, le responsable de traitement ne pourra répondre favorablement à l'exercice de ce droit d'opposition.

Si malgré l'engagement de l'ICO 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>).

Note d'information envoyée le : |__| |__| |__| | à Mme/Mr : Né(e) le : |__| |__| |__| |

Dr Mélanie DORE
Radiothérapeute - ICO

Ce courrier vous est adressé en raison d'obligations légales d'information selon les dispositions réglementaires en vigueur.

- Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, vous pouvez exprimer votre opposition auprès médecin qui vous a envoyé cette lettre d'information. Ce courrier est informatif. En l'absence d'opposition exprimée de votre part par écrit sous 15 jours suivant la date de ce courrier, nous prendrons acte de votre accord pour votre participation à cette étude.

- Si vous ne souhaitez pas que vos données soient réutilisées pour la recherche, vous pouvez adresser une demande expresse accompagnée d'un justificatif d'identité valide au Délégué à la protection des données (DPO) de l'ICO par téléphone 0241352701, par voie postale : Institut de Cancérologie de l'Ouest, Délégué à la protection des données, 15, rue André Boquel- CS 10059- 49055 Angers Cedex 02 – France ou par courriel : delegue.protection.donnees@ico.unicancer.fr (formulaire disponible sur www.ico-cancer.fr)