

Note d'information pour la participation à la recherche – Cohorte 2020

CBP COVID

Impact de l'infection au SARS-COV2 et du confinement sur la prise en charge diagnostique et thérapeutique du CBP : une étude ambispective étendue sur 2 périodes de temps.

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une enquête conduite à des fins de recherche. Votre médecin participe en effet à une étude sur le cancer Bronchique et sa prise en charge pendant l'épidémie du COVID 19. Il s'agit d'une étude observationnelle, c'est-à-dire d'un simple recueil de données vous concernant.

Le CH du Mans est le promoteur de cette recherche, c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise.

Le but de cette étude CBP-COVID est d'évaluer les conséquences des mesures restrictives en lien avec l'épidémie au SARS-COV2, en comparant les caractéristiques cliniques des patients au moment du diagnostic du cancer bronchique, les délais de prise en charge et les traitements, selon 2 périodes de temps distinctes, l'une en 2019, l'autre en 2020. Elle est menée sur plusieurs centres de la région Pays de La Loire. Vous feriez partie du 2ème groupe de patients, c'est-à-dire que votre maladie a été diagnostiquée entre le 13 mars et le 28 août 2020, et donc précisément lors de la pandémie et de la période de confinement.

Les données suivantes seront recueillies, avec votre accord soit directement par votre médecin, soit par un technicien d'étude clinique (TEC) dûment habilité et astreint au secret professionnel. Elles seront extraites d'une part de votre dossier régional informatisé en cancérologie et d'autre part de votre dossier médical:

- Date de naissance,
- Caractéristiques démographiques et facteurs de risque
- Histoire de votre maladie, de son diagnostic et données liées au cancer
- Traitement de votre maladie.
- Surveillance de votre maladie à 2 ans

Ces données vont permettre de répondre aux objectifs de l'étude. Afin de connaître le devenir des patients à 2 ans, la mairie de naissance sera contactée pour connaître le statut vital des patients perdus de vue.

Votre participation à cette enquête ne nécessite aucune visite, ni examen supplémentaire par rapport à votre prise en charge habituelle. Elle est entièrement volontaire et, au cas où vous ne souhaiteriez pas y participer, cela n'influencera en aucune manière les soins fournis par votre médecin. À tout moment, vous pourrez revenir sur votre décision de participer à l'étude, et cette décision sera sans conséquence sur votre suivi médical.

Dans le cadre de la recherche dans laquelle s'inscrit cette enquête, un traitement pseudonymisé de vos données personnelles va être mis en œuvre. Dans ce but, les données médicales vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche (Centre Hospitalier du Mans).

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel qui sont susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité. Le droit d'accès peut être exercé à tout moment, soit directement auprès de l'investigateur (votre médecin), soit auprès de l'investigateur par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet par l'intéressé.

Le droit de rectification prévu par l'article 40 de la loi du 6 janvier 1978 vise la correction de données inexactes, incomplètes ou équivoques au moment de leur collecte. La rectification de ces données pourra être effectuée à tout moment pendant la durée de la recherche chez l'investigateur. Le CH du Mans, auquel sont transmises de telles demandes s'engage à y donner suite dans les meilleurs délais ou dans un délai maximum d'un mois (article 12.3 Règlement Général sur la Protection des Données, ci-après appelé « RGPD » ou « Règlement »). En vertu de l'article 13 du Règlement (UE) n° 679/2016 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), nous vous informons que vos données seront traitées conformément au Règlement et selon les règles de confidentialité auxquelles le CH du Mans attache une particulière importance.

Vos droits pourront s'exercer auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) : dpo@ch-lemans.fr.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle. Les données recueillies lors de cette enquête au maximum 15 ans dans le service d'archivage. Par l'intermédiaire du médecin investigateur du service dans lequel vous êtes pris en charge, si vous le souhaitez, vous serez informé des résultats de cette étude, dès qu'ils seront disponibles. Cette étude a reçu l'autorisation de la CNIL le 18/09/2020.

Formulaire remis au patient le _____.

Merci de conserver cette notice d'information