

NOTICE D'INFORMATION PATIENT

NOTE D'INFORMATION PATIENT

Etude ABYDOS

« Corrélation entre toxicité et efficacité chez les patients traités par trabectédine pour un sarcome des tissus mous avancé »

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 Ilfad BLAZEVIC (département d'Oncologie Médicale – IUCT-Oncopole – 1 avenue Irène Joliot Curie 31059 Toulouse) d'une étude dont l'objectif principal est :

« Déterminer s'il existe un lien entre toxicité et efficacité chez les patients adultes traités par trabectédine pour un sarcome des tissus mous »

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.

NOTICE D'INFORMATION PATIENT

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>).

.....

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 :

« Déterminer s'il existe un lien entre toxicité et efficacité chez les patients adultes traités par trabectedine pour un sarcome des tissus mous »

- Données concernées : patient (âge au traitement), maladie (date de diagnostic), traitement (type et date des traitements, description des traitements, toxicité) et suivi (date de récidence ou de progression).

- 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 Ilfad BLAZEVIC (département d'Oncologie Médicale – 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.