

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA PARTICIPATION AU PROTOCOLE DE RECHERCHE BIOMEDICALE « DURVATDM »

**ASPECTS TOMODENSITOMETRIQUES ET CLINIQUES DES
PNEUMOPATHIES SOUS IMMUNOTHERAPIE ADJUVANTE POST
RADIOCHIMIOThERAPIE DANS LES CANCERS BRONCHO-
PULMONAIRES NON A PETITES CELLULES (CBNPC)**

Investigateur coordonnateur : Pr THUREAU Sébastien, Radiothérapie

Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 25 64

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 patients. 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 broncho-pulmonaire non à petites cellules au centre Henri Becquerel. Le Professeur Sébastien THUREAU vous propose de participer à une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette recherche à laquelle nous vous proposons de participer. 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 nouveau standard de prise en charge du cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules de stade localement avancé non opérable repose sur la radiochimiothérapie, concomitante ou séquentielle, avec depuis 2018 l'adjonction d'une immunothérapie (le DURVALUMAB) durant un an en cas d'absence d'évolutivité sur le scanner réalisé après la fin de la radiothérapie.

L'étude ayant prouvé l'efficacité de l'utilisation du DURVALUMAB dans cette indication retrouvait un profil de sécurité acceptable, avec un taux de pneumopathie sévère de 3,4% (versus 2,6% chez les patients ne recevant pas l'immunothérapie) et un taux de pneumopathie toute gravité confondue de 33,9% (versus 24,8% chez les patients ne recevant pas d'immunothérapie).

Il n'y a pas à l'heure actuelle de facteur de risque individualisé permettant de prédire la survenue de cette toxicité.

2) Quel est le but de cette étude ?

Cette étude a pour but de ré-analyser à posteriori le scanner réalisé avant de débiter l'immunothérapie et d'identifier si la présence de certaines anomalies (infiltrats parenchymateux) serait ou non prédictive de la survenue d'une pneumopathie, ou d'une dégradation ultérieure du parenchyme pulmonaire.

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 la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou 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 95

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.

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, cette information serait tracée dans votre dossier.

**ATTESTATION D'OPPOSITION D'UTILISATION DE MES DONNÉES
MÉDICALES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE**

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM _____ », atteste
m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans le cadre de la recherche :

«Titre complet étude »

Date :

Signature :

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