

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE « *GRAFT-NECK* »

Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

**Description histologique et moléculaire des carcinomes épidermoïdes de la sphère ORL chez les patients transplantés d'organes solides**

**Promoteur** : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,  
Tel : 02 32 08 29 85

**Investigateur coordonnateur** : Pr Florian Clatot – Oncologie Médicale  
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 22 31

**Déléguée à la Protection des Données (DPO)** : [dpo@chb.unicancer.fr](mailto:dpo@chb.unicancer.fr) ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame, Monsieur,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui est un objectif permanent des établissements de santé.

Vous avez été suivi(e) au Centre Henri Becquerel pour le traitement d'un carcinome ORL (cavité orale, pharynx, larynx). Le Pr Florian Clatot du Centre Henri Becquerel (Rouen) va mener 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 pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Pr Florian Clatot, médecin coordonnateur de l'étude, joignable au 02 32 08 22 31. 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 (voir en fin de document).

### **1) Quelle est la justification de cette étude ?**

Le rôle du système immunitaire et de l'immuno suppression est crucial pour l'apparition d'un cancer ORL. Depuis peu, une nouvelle classe thérapeutique basée sur la modulation du système immunitaire (immunothérapie) est utilisée pour lutter contre les cancers ORL. Ce traitement peut donner des résultats spectaculaires, ou au contraire être totalement inefficace. Mieux comprendre les mécanismes nécessaires à l'apparition d'un cancer chez des patients transplantés pour un organe solide (poumon, foie, cœur, rein) sous immunosuppresseur pourrait nous aider à comprendre les mécanismes associés à l'efficacité de l'immunothérapie.

## **2) Quel est le but de cette étude ?**

Comprendre les mécanismes impliqués dans la formation des cancers de la sphère ORL chez les patients transplantés d'organes solides sous immunosuppresseurs comparativement aux patients non transplantés.

## **3) Quel est le déroulement de cette étude ?**

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au Centre Henri Becquerel et d'un échantillon archivé de la pièce opératoire.

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

## **4) Quelles sont les contraintes ?**

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, et un échantillon tumoral déjà prélevé, ne présente aucune contrainte.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

## **5) Quels sont les risques attendus ?**

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

## **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](mailto:dpo@chb.unicancer.fr)

Tel : 02 32 08 25 77

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>).

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

Cette étude a obtenu un avis favorable du comité d'éthique institutionnel du Centre Henri Becquerel (N°2205B.).

**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 référent de l'étude en interne, 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.**

<p align="center"><b>ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNES MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE</b></p>
---

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

**« Description histologique et moléculaire des carcinomes épidermoïdes de la sphère ORL chez  
les patients transplantés d'organes solides »**

**Date :**

**Signature :**

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