

LETTRE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE

Version n°1 du 29/12/2022

NAVA

Chimiothérapie NéoAdjuvante dans les carcinomes urothéliaux de Vessie chez les personnes Âgées.

Coordonnateur de la recherche :

Travail de thèse de Monsieur Benjamin COMBE, Interne en médecine, service d'oncologie médicale du CHU de Tours

Sous la supervision du Docteur Mathilde CANCEL, service d'oncologie médicale du CHU de Tours

CHU Bretonneau de Tours, 2 boulevard Tonnellé, 37000 Tours – service d'oncologie médicale

Contacts : Tél : 02.47.47.99.19, e-mail : m.cancel@chu-tours.fr

Madame, Monsieur,

Vous avez été invité(e) à participer à une recherche intitulée NAVA.

Cette recherche ne comporte aucun risque ni contrainte pour vous. Cette étude entre dans le cadre d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, du fait de la réutilisation de données collectées dans le cadre du soin et du suivi clinique. Le fait de participer à cette recherche ne changera donc pas votre prise en charge. Néanmoins, en l'absence d'opposition, un traitement de vos données de santé, de manière anonyme, pourra être mis en œuvre.

Prenez le temps de lire les informations contenues dans ce document et de poser toutes les questions qui vous sembleront utiles à sa bonne compréhension. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour décider si vous souhaitez vous opposer à ce que les données qui vous concernent soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

QUE SE PASSERA-T-IL SI JE PARTICIPE À LA RECHERCHE ?

Si vous ne vous opposez pas à participer à cette recherche, les données vous concernant seront recueillies et traitées afin de répondre à l'objectif suivant : *Evaluer la faisabilité d'une chimiothérapie néoadjuvante dans la prise en charge d'un cancer de vessie localisé chez les personnes âgées de plus de 75 ans.*

Vos données seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Pour obtenir les publications ou les résultats globaux de la recherche, vous pouvez contacter le coordonnateur de cette recherche.

EST-CE QUE JE PEUX RENONCER A MA PARTICIPATION ?

Votre participation est entièrement volontaire. Vous êtes donc libre de changer d'avis à tout moment et de vous opposer, sans avoir à vous justifier, au traitement de vos données dans le cadre de cette recherche. Votre décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge.

Dans ce cas, vous devrez avertir le coordonnateur de cette recherche.

EST-CE QUE MA PARTICIPATION RESTERA CONFIDENTIELLE ?

Un fichier informatique comportant vos données va être constitué. **Toutes ces informations seront traitées et analysées de manière confidentielle.** Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Seuls les professionnels de santé, personnellement en charge du suivi, auront connaissance de ces données.

Conformément aux dispositions du Règlement (UE) 2016/679 (Loi RGPD), vous disposez à tout moment d'un droit d'accès, de rectification des données. En application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique, vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales. Vous disposez également d'un droit de limitation ou d'opposition au traitement des données. En revanche, s'agissant d'un traitement de données nécessaire à des fins de recherche scientifique (article 17.3.d du Règlement (EU) 2016/679), le droit à l'effacement des données ne pourra pas s'appliquer.

Ces droits peuvent s'exercer auprès du coordonnateur de cette recherche.

En cas de difficulté pour l'exercice de vos droits, vous avez la possibilité de saisir le délégué à la protection des données de l'établissement (dpo@chu-tours.fr) ou la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité de protection des données personnelles (<https://www.cnil.fr>).

QUI A APPROUVÉ LA RECHERCHE ?

En application de la loi Informatique et Libertés, le traitement de vos données est effectué dans le cadre de la méthodologie de référence « MR-004 », dédiée notamment aux études en santé, à laquelle le CHU de Tours a signé un engagement de conformité (si étude multicentrique).

Les modalités de cette recherche ont été soumises à un Comité d'Ethique, ayant émis un avis favorable, qui a notamment pour mission de vérifier les conditions requises pour la protection et le respect de vos droits.

QUI POURRAI-JE CONTACTER SI J'AI DES QUESTIONS ?

Le coordonnateur de cette recherche est à votre disposition pour vous fournir toutes informations complémentaires.

FORMULAIRE D'OPPOSITION
A L'UTILISATION DES DONNEES DE SANTE POUR LA RECHERCHE
Version n°1 du 29/12/2022

NAVA

Chimiothérapie NéoAdjuvante dans les carcinomes urothéliaux de Vessie chez les personnes Âgées.

Coordonnateur de la recherche :

Travail de thèse de Monsieur Benjamin COMBE, Interne en médecine, service d'oncologie médicale du CHU de Tours

Sous la supervision du Docteur Mathilde CANCEL, service d'oncologie médicale du CHU de Tours

CHU Bretonneau de Tours, 2 boulevard Tonnellé, 37000 Tours – service d'oncologie médicale

Contacts : Tél : 02.47.47.99.19, e-mail : m.cancel@chu-tours.fr

A compléter par la personne qui se prête à la recherche uniquement en cas d'opposition

Coordonnées de la personne se prêtant à la recherche :

Nom :

Prénom :

☐ **Je m'oppose à l'utilisation de mes données de santé dans le cadre de cette recherche.**

☐ **Le cas échéant, je m'oppose à l'utilisation de toutes les données recueillies antérieurement.**

Vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision, il vous suffit de prévenir le coordonnateur de cette recherche.

Date : ____ / ____ / ____

Signature :

Après avoir complété ce document, merci de le remettre au coordonnateur de la recherche ou par mail, au DPO.