

LETTRÉ D'INFORMATION

Titre de la recherche : Impact de la mutation KRAS G12C sur l'association de la radiochimiothérapie chez les patients atteints de cancers bronchiques non à petites cellules de stade II ou III inopérable

Titre court : IKAR

Madame, Monsieur

Dans le cadre de votre prise en charge au Centre Henri-Becquerel, un dossier médical a été établi.

Nous vous contactons ce jour car le Pr Sébastien THUREAU participe à une recherche proposée par le Centre François Baclesse de Caen et visant à améliorer les connaissances actuelles sur le cancer bronchique.

Pour cela, votre médecin doit analyser certaines informations disponibles dans votre dossier médical.

Cette lettre n'est en aucun cas lié à votre état de santé actuel mais vise à vous informer que nous souhaitons utiliser les données de votre dossier médical pour un projet de recherche et nous devons nous assurer que vous n'y êtes pas opposée.

DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cette recherche proposée par le Centre François Baclesse a pour objectif d'évaluer l'impact de certaines mutations des cellules cancéreuses sur l'efficacité des traitements dans le cancer bronchique.

Dans l'avenir, les résultats obtenus dans cette recherche pourraient permettre de mieux adapter les traitements.

De manière plus globale, cette étude vise à accroître la connaissance médicale et à améliorer la qualité de prise en charge des patients.

DEROULEMENT DE L'ETUDE

Cette étude nécessite uniquement l'analyse de votre dossier médical. Elle ne nécessitera aucune action supplémentaire et n'engendre donc aucun risque. Votre participation à cette recherche n'entraînera aucune modification de votre prise en charge médicale.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de la recherche un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre. Ces données ne permettront pas de remonter à votre identité.

Les données médicales vous concernant et les données relatives à l'étude seront transmises au responsable du traitement de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ce traitement est mis en œuvre dans le cadre de l'article 9 du règlement UE 2016/679.

- Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Elles seront ainsi rendues anonymes et confidentielles sans mention de votre nom et de votre prénom.
- Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, ou à des partenaires et/ou prestataires français ou étrangers éventuellement.

Le médecin responsable de la recherche procédera à la collecte de ces données à partir des dossiers médicaux et les transmettra de façon anonyme au Centre François Baclesse. L'ensemble des données sera donc assemblé dans une base de données unique utilisée pour les analyses statistiques.

Dans le cas où le traitement des données serait délégué à une autre entité, les précautions nécessaires au maintien de votre anonymat seront prises.

Vos données de l'étude seront conservées dans les bases de données et/ou dossiers papiers pendant 15 ans après la fin de la recherche.

VOS DROITS

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 la portabilité des données détenues par l'établissement,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit d'opposition à l'utilisation ultérieure de vos données.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos données de santé soient utilisées. Votre refus n'a pas à être justifié et ne modifiera en rien votre prise en charge ou votre relation avec le médecin.

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE ?

- Cette note n'a pas été envoyée par courrier postal si vous avez consenti à la conservation et réutilisation de vos données et échantillons biologiques dans le cadre de la recherche en cancérologie.
- En cas d'opposition à cette recherche par retour de l'attestation ci-après signée, le maximum sera fait pour que vos données soient soustraites à l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

Vous demeurez libre de modifier votre choix concernant la conservation et la réutilisation de vos données et échantillons biologiques à tout moment, cette information serait tracée dans votre dossier.

VOS CONTACTS

Pour exercer vos droits, ou pour toute question à ce sujet :

Vous pouvez contacter

- le délégué à la protection des données du Centre François Baclesse par mail : (dpo@baclesse.unicancer.fr)

Une demande peut aussi être envoyée par courrier à ce délégué à la protection des données :

Centre François Baclesse
A l'attention du Délégué à la Protection des Données
3 avenue du Général Harris BP45026
14076 Caen Cedex 5

- le délégué à la protection des données du Centre Henri Becquerel par mail : (dpo@chb.unicancer.fr)

Une demande peut aussi être envoyée par courrier à ce délégué à la protection des données :

Centre Henri Becquerel
A l'attention du Délégué à la Protection des Données
1 Rue d'Amiens
76038 Rouen Cedex

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter le Pr Sébastien Thureau au Centre Henri Becquerel.

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Médecin investigateur coordonnateur de l'étude : Dr Mathieu Césaire</p> <p>Coordonnées : Centre François Baclesse 3 avenue du Général Harris 14076 CAEN cedex 5 Tél : 02 31 45 50 02</p> | <p>Organisme responsable du traitement des données :</p> <p>Coordonnées : Centre François Baclesse 3 avenue du Général Harris 14076 CAEN cedex 5 Tél : 02 31 45 50 50</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Formulaire d'opposition à l'utilisation de mes données médicales
dans le cadre d'une recherche**

Référence dossier patient (NIP) :

Je soussignée, Nom, Prénom _____ »,

Date de naissance :

atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans le cadre de la recherche :

« Impact de la mutation KRAS G12C sur l'association de la radiochimiothérapie chez les patients atteints de cancers bronchiques non à petites cellules de stade II ou III inopérable »

Date :

Signature :

Adresse de retour :

Délégué à la Protection des Données
Centre Henri Becquerel
1 Rue d'Amiens
76038 Rouen Cedex