

## NOTICE D'INFORMATION REPRESENTANT LEGAL

### NOTE D'INFORMATION REPRESENTANT LEGAL

**Etude « MODAPIE : évaluation de la dose reçue aux amygdales cérébrales et des troubles de la régulation des émotions après radiothérapie cérébrale durant l'enfance et l'adolescence »**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la prise en charge à l'Oncopole de votre enfant, des données personnelles et médicales le concernant ont été recueillies afin de constituer son dossier médical. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition aux données personnelles le 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'Oncopole Claudius Regaud participe à des enseignements et recherches scientifiques afin d'améliorer les connaissances et pratiques médicales. L'Oncopole Claudius Regaud est à l'initiative, sous la responsabilité du Professeur Anne Laprie (département de radiothérapie – IUCT-Oncopole – 1 avenue Irène Joliot Curie 31059 Toulouse), d'une étude rétrospective bicentrique :

« MODAPIE : évaluation de la dose reçue aux amygdales cérébrales et des troubles de la régulation des émotions après radiothérapie cérébrale durant l'enfance et l'adolescence. »

Cette étude nécessitera :

- L'accès au dossier médical de votre enfant, 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,
- Que vous et votre enfant répondiez à deux questionnaires d'évaluation par écrit, retour de courrier, téléphone ou au cours d'une consultation:

→ Le questionnaire « Child behavior checklist » à compléter par vous et votre enfant. Ce questionnaire concerne votre enfant. Il s'agit d'une échelle globale d'évaluation de la psychopathologie des enfants. Il fournit une description standardisée des troubles émotionnels et comportementaux, ainsi que des compétences sociales et scolaires. Il comporte 113 questions.

→ Le questionnaire « Coupure-Empathie-Contagion » à compléter par votre enfant. Il interroge le concept d'empathie. Il comporte douze situations que l'enfant ou l'adolescent rencontre couramment. Le participant est invité, dans chaque cas, à cocher une des trois réponses proposées en fonction de sa manière propre de réagir.

Les résultats de cette étude pourront être présentés à l'occasion de réunions ou de congrès et éventuellement faire l'objet de publications. L'identité de votre enfant ne sera bien sûr jamais révélée au cours de ces présentations.

La participation à cette étude de votre enfant 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

## NOTICE D'INFORMATION REPRESENTANT LEGAL

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](mailto:dpo-ICR@iuct-oncopole.fr).

Si malgré l'engagement de l'Oncopole 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>).

.....

Vous trouverez ci-après les caractéristiques du traitement informatique envisagé à votre rencontre dans le cadre de cette étude :

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 de l'étude :

L'analyse des résultats de cette étude permettra de définir une méthode pour mieux comprendre le lien entre les troubles émotionnels et la dose de radiothérapie reçue à différentes régions cérébrales.

- Données concernées :
  - Données d'identification (âge, sexe).
  - Données médicales : date du diagnostic, symptômes au diagnostic, prélèvement et résultat anatomopathologique, traitements reçus, données dosimétriques de radiothérapie aux structures cérébrales, données de suivi et dernières nouvelles, effets secondaires tardifs. Résultats de l'évaluation par les questionnaires « Child behavior checklist » et « Coupure-Empathie-Contagion » sous forme de scores.
- Destinataires des données : ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD.

Seuls les professionnels de santé habilités dans le cadre de cette étude pourront avoir accès aux données, sous la responsabilité du Pr Anne Laprie (département de radiothérapie– 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.