

Note d'information :
Étude rétrospective des performances diagnostiques de la TEP au 68-Gallium-PSMA pour la détection des localisations osseuses du cancer prostatique en cas de récurrence biologique.

Titre de la recherche : Evaluation des performances diagnostiques de la TEP au 68Gallium-PSMA pour la détection des localisations osseuses du cancer de prostate en récurrence biologique : étude rétrospective bi-centrique française.

Investigateur-Coordonnateur : Dr Anne-Laure CAZEAU, Département d'Imagerie médicale Diagnostique et Interventionnelle, Institut Bergonié, 229 cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux Cedex

Madame, Monsieur,

Cette note d'information est destinée à vous donner des informations sur une étude rétrospective française portant sur l'intérêt, les enjeux et les performances diagnostiques de la TEP au 68-Gallium-PSMA dans les cancers de prostate en récurrence biologique.

Ainsi, des données personnelles sur votre santé peuvent être utilisées dans ce projet de recherche sur des données déjà collectées. Nous ne vous demanderons pas d'informations supplémentaires.

Il est important de noter que, dans le cadre de cette étude, il n'y a ni contrainte ni bénéfice personnel à attendre. Cette étude vise à approfondir les connaissances médicales sur les performances diagnostiques d'une modalité d'imagerie : la TEP (tomographie par émission de positons) au 68Ga-PSMA.

1. Quel est l'objectif de cette étude ?

Dans le cadre de votre prise en charge, vous avez bénéficié d'un examen d'imagerie, la TEP au Gallium 68-PSMA. Une étude est en cours **pour évaluer les performances diagnostiques de la TEP au 68Gallium-PSMA pour la localisation des lésions osseuses du cancer de prostate en récurrence biologique. Que votre examen ait révélé ou non une lésion osseuse**, vos données anonymisées sont susceptibles d'être prises en compte dans l'analyse de cette étude.

La TEP au 68Ga-PSMA est une modalité d'imagerie disponible en France depuis avril 2016. Il s'agit d'une technique déjà largement utilisée en Europe, en Amérique du Nord et en Australie depuis 2012, dans le but de déterminer avec la plus grande sensibilité la localisation du cancer prostatique au diagnostic initial ou en récurrence.

2. Combien de personnes participeront à cette étude ?

Cette étude est réalisée sur environ 400 patients atteints d'une rechute biologique de cancer de prostate entre 2018 et 2020 et ayant bénéficié d'une imagerie par TEP au 68Ga-PSMA au sein des Centres de Lutte Contre le Cancer suivants :

- L'Institut Bergonié à Bordeaux.
- L'Institut de Cancérologie de l'Ouest à Nantes.

3. Quelles sont les données collectées et utilisées ?

Si vous acceptez de participer, une base de données sera complétée à partir de votre dossier médical afin de recueillir les informations relatives à votre maladie et à votre prise en charge.

Les données vous concernant (sexe, date de naissance, histoire clinique, paramètres biologiques, résultats d'examen d'imagerie, résultats anatomopathologiques, modalités de prise en charge, suivi de votre état de santé, statut vital) sont ainsi traitées et analysées. Comme indiqué ci-dessus, les données vous concernant seront collectées à partir de votre dossier médical et il ne vous sera rien demandé de plus. Naturellement, vous pouvez à tout moment vous opposer à l'utilisation des données médicales concernant votre prise en charge passée (on parle de recueil rétrospectif « à posteriori »).

Dans cette étude, les données personnelles vous concernant sont pseudonymisées c'est-à-dire que vos données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) sont remplacées par des données dites indirectement identifiantes au moment de leur enregistrement (par un numéro et les initiales de vos noms et prénoms), elles ne peuvent donc pas permettre de vous reconnaître.

Les données ne peuvent être conservées que jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

4. Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Vous pouvez, à tout moment, signaler au médecin responsable de la recherche votre opposition à l'utilisation de vos données, sans justification, sans conséquence sur la qualité des soins et des traitements, ni sur les relations avec votre médecin ou les soignants. Lorsque vous exercez vos droits d'opposition, vous pouvez également exercer l'effacement des données déjà collectées. Dans ce cas, certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous disposez également d'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour. Vous disposez également d'un droit de limitation du traitement.

Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou auprès du délégué à la protection des données de l'Institut Bergonié : Délégué à la protection des données, 229 Cours de l'Argonne, 33000 Bordeaux – donneespersonnelles@bordeaux.unicancer.fr.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits informatiques et libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.

5. Quel est le cadre réglementaire ?

En tant que promoteur, l'Institut Bergonié, Centre régional de Lutte Contre le Cancer de Bordeaux et du Sud-Ouest situé au 229, cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux cedex, est responsable du traitement des données collectées dans le cadre de cette recherche.

Cette recherche entre dans le cadre d'une des « Méthodologies de référence » de la CNIL. L'Institut Bergonié a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de référence » (MR004, pour cette étude). La méthodologie de référence MR-004 encadre les traitements de données à caractère

personnel à **des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine et ayant une finalité d'intérêt publique. Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données.** Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

Dans ce cadre réglementaire, les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par l'équipe médicale et les professionnels de la recherche de l'étude du centre vous ayant pris en charge ainsi que par, les autorités sanitaires ou de contrôle, ainsi que le Délégué à la protection des données du Promoteur, si vous le contactez.

Vos données pseudonymisées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte (les partenaires académiques ou industriels),
- Le responsable de traitement,
- Le responsable scientifique de la recherche (Dr Anne-Laure CAZEAU),
- Les professionnels intervenants dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité,
- le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement et participant au recueil et à l'analyse des données dans le cadre de la recherche,
- les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données,
- les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes,
- le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication,
- Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement ;
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Si les données devaient être transférées en dehors de la France ou de l'Union Européenne, dans tous les cas, l'Institut Bergonié s'assure que tout tiers, ayant accès aux données, présente des garanties suffisantes et appropriées préalablement au partage d'informations.

Les résultats de cette recherche pourront être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique. Ces résultats seront restitués sous une forme garantissant votre anonymat.

Conformément au cadre réglementaire, ce projet est enregistré dans un répertoire public tenu par le Health Data Hub et accessible sur son site internet (www.health-data-hub.fr).

6. Quels sont les résultats attendus ?

Disposer de ces données et de leur analyse permettra d'évaluer les performances de la TEP-68Ga-PSMA pour localiser finement les lésions osseuses du cancer de la prostate récidivant. Prenant part essentielle à la prise en charge, cette modalité d'imagerie, en plein essor, nécessite l'évaluation continue de ses performances diagnostiques.

Nous vous remercions de votre aide.