

## NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS

### Rôle de l'Oxygénothérapie Hyperbare dans les complications neurologiques de la Radiothérapie (OXHYRAD)

Madame, Monsieur,

Nous réalisons un recueil de données concernant les patients adultes traité par oxygénothérapie hyperbare au centre de médecine Hyperbare des Hôpitaux Civil de Lyon dans le cadre d'une complication neurologiques de la radiothérapie. Ce document a été conçu pour vous expliquer le but et le déroulement de cet enregistrement. Votre participation à cet enregistrement ne modifiera en rien  **votre prise en charge médicale.**

Prenez votre temps pour lire cette note d'information. Après l'avoir lue, si des questions subsistent, vous pourrez les poser au Dr Louis LARROUQUERE, responsable de l'étude.

#### ■ QUEL EST L'OBJECTIF DE L'ENREGISTREMENT ?

L'objectif de cette étude « OXHYRAD » est d'évaluer l'efficacité potentielle de l'oxygénothérapie hyperbare dans le cadre du traitement des complications neurologiques de la radiothérapie.

#### ■ DEROULEMENT

En partenariat avec les Hospices Civiles de Lyon (HCL), des données médicales vous concernant seront recueillies par un médecin de l'équipe du Centre Léon Bérard à partir de votre dossier médical. Votre participation à ce projet n'affectera pas la nature et la qualité de votre prise en charge. La durée de votre traitement et le rythme de votre surveillance seront inchangés.

#### ■ UTILISATION DE VOS DONNEES CLINIQUES

Dans le cadre de cette étude « OXHYRAD » auquel nous vous proposons de participer, seuls les médecins de l'équipe de neuro-oncologie du Centre Léon Bérard connaîtront votre identité. Les données médicales vous concernant seront recueillies de façon codée sans mention de votre identité et traitées de façon sécurisée conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). En aucune manière il ne sera possible de connaître votre identité (excepté pour l'équipe médicale qui vous suit). Ces données seront identifiées par un numéro de code.

#### ■ VOS DROITS : COMPLEMENT D'INFORMATION

Le responsable de ce programme, qui en assure la gestion et la responsabilité, est le Centre Léon Bérard situé 28 rue Laennec, 69373 LYON cedex 08 – France.

- Votre participation est volontaire, vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à ce programme. Elle n'engendrera aucun frais personnel et ne donnera lieu à aucune indemnité financière.
- Si ce courrier vous est transmis par la poste, vous disposez d'un mois pour vous opposer à ce programme auprès de l'équipe médicale ayant assuré votre prise en charge. Cela ne changera en rien la qualité de la prise en charge et du suivi médical dont vous bénéficierez, ni vos relations avec l'équipe soignante. La durée du traitement et le rythme de la surveillance seront inchangés. Aucun traitement ou examen supplémentaire ne vous sera demandé.
- Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous disposez des droits suivants sur les données vous concernant : d'un droit d'accès aux informations vous concernant, d'un droit de rectification des données erronées, d'un droit d'effacement, d'un droit de portabilité vous permettant d'obtenir les données que vous avez-vous-même fournies, d'un droit de limitation des données notamment si celui-ci venait à être remise en cause, d'un droit d'opposition au traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit, qui seul connaît votre identité et pourra vous orienter vers le délégué à la protection des données du promoteur que vous pouvez contacter par mail à l'adresse suivante : [dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr).
- Si malgré l'engagement du Centre Léon Bérard, 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 en France : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (<https://www.cnil.fr>).
- Vos données seront conservées pendant au moins deux ans après la date de la dernière publication et ensuite elles seront archivées conformément à la réglementation en vigueur.
- Votre participation à ce programme ne décharge en rien le médecin et le responsable de la recherche de l'ensemble de leurs responsabilités et vous conservez tous vos droits garantis par la loi.
- Vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche une fois que celle-ci sera terminée en vous adressant à votre médecin oncologue.

Le Dr Louis LARROUQUERE, téléphone 046916645, est la personne à contacter si vous souhaitez plus d'informations sur ce programme ou pour tout autre élément.