

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses missions de soin, de recherche et d'enseignement, l'Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) participe légitimement à des projets dans un but d'amélioration de la prévention, du dépistage et du soin, dans l'intérêt public dans le domaine de la santé.

Dans le cadre du suivi de votre traitement à l'ICO, et parce que vous participez actuellement à un essai thérapeutique, votre médecin vous propose de participer au projet **INTERCURE** qui consiste à optimiser le recueil des effets indésirables lors des essais thérapeutiques à l'aide d'un dispositif numérique.

1. Quel est le contexte et l'objectif du projet ?

Aujourd'hui entre 500 et 600 essais sont gérés par les équipes nantaises et angevines de l'ICO.

Le **recueil des événements indésirables (EI)** et la documentation de ces événements survenant entre les cures de traitement représente une étape essentielle et nécessite un travail de collaboration entre le médecin et le patient.

Lors des consultations de suivi avec les médecins qui vous interrogent, il est parfois difficile de vous souvenir de certains effets secondaires, d'identifier leur nature, leur intensité, et leur date de manifestation rendant ainsi plus compliqué leur évaluation et leur prise en charge par les équipes médicales.

C'est pourquoi, il est primordial de mieux collecter, identifier et caractériser ces événements indésirables pour contribuer à l'amélioration de votre prise en charge, et pour le développement de nouveaux médicaments en cancérologie.

2. En quoi consistera ma participation ?

Si vous acceptez de participer à INTERCURE, le médecin qui vous suit vous enregistrera sur la plateforme MIRIO.

Pendant toute la durée de votre traitement, vous recevrez par mail toutes les semaines, une invitation à répondre à un questionnaire en ligne vous interrogeant sur votre état de santé et les événements intervenus dans les 7 jours précédents. Ceci afin de signaler tout événement indésirable et d'éviter d'éventuelles complications.

1 Vous allez recevoir chaque semaine un courriel contenant un lien vers le questionnaire. Suivez ce lien.

2 Saisissez votre date de naissance, cochez la case d'acceptation des conditions générales d'utilisation, puis sélectionnez Valider.

3 Répondez aux questions jusqu'à la fin.
Temps estimé : 3 min.
Les réponses nous sont automatiquement transmises.

Questionnaire de recueil des effets indésirables [Boîte de réception x]

DLM-SANTE <no-reply@tech.deepink-medical.com>
À moi

Bonjour,
Vous participez à un essai clinique (TG401.12) dans l'établissement Institut de Cancérologie de l'Ouest.
Dans ce cadre, il est primordial de signaler tout événement indésirable afin d'éviter d'éventuelles complications.

Aussi nous vous remercions de répondre sans délais au questionnaire accessible via ce lien :
<https://dlim-sante.fr/inv/85out/72>
Ce lien est valide jusqu'au 07/12/2021 15:00:00 UTC.

Vous recevez cet email car vous êtes suivi dans l'établissement Institut de Cancérologie de l'Ouest.
S'il s'agit d'une erreur, nous vous remercions de contacter le centre au +33240679900.

MIRIO

Merci de saisir la date de naissance patient pour accéder au questionnaire

14/12/2021 15:00:00 UTC

☒ J'accepte les conditions générales d'utilisation

MIRIO

A quel point un ESSOUFFLEMENT a-t-il perturbé vos activités habituelles ou quotidiennes ?

Par du tout

Un petit peu

Beaucoup

Extrêmement

Le remplissage des effets secondaires sur la plateforme ne remplace pas un avis médical ou une consultation, en cas de besoin.

Nous vous rappelons qu'en cas d'effets secondaires graves vous devez impérativement contacter :

- L'ICO au : 02 40 67 99 00 (site de Saint Herblain) ou 02 41 35 27 00 (site d'Angers) (pendant les heures ouvrables).
- Les Urgences (15) en cas de survenue en dehors des heures ouvrables, les jours fériés ou le week-end.

Cette plateforme de suivi ne remplace pas vos visites prévues dans le cadre de la recherche à laquelle vous participez mais permettra d'aider au recueil des événements qui doivent être collectés tout au long de l'essai.

3. Protection des données personnelles

La plateforme MIRIO collecte des données d'identification (nom, prénom, âge, sexe et adresse mail) ainsi que des données de santé (questionnaire de santé sur les effets indésirables des traitements, etc...).

Elle est gérée par DEEPLINK MEDICAL, partenaire extérieur à l'ICO qui a reçu l'agrément pour héberger des données de santé à caractère personnel par décision du Ministre de la santé après avis de la CNIL, gage de qualité pour sécuriser vos données de santé.

L'Institut de Cancérologie de l'Ouest, est responsable du traitement des données recueillies via la plateforme MIRIO. En acceptant de répondre au questionnaire, vous rendez accessible aux médecins de l'ICO qui vous suivent, les données renseignées sur la plateforme. Les données y seront stockées uniquement le temps nécessaire pour les finalités poursuivies, conformément aux prescriptions légales. Elles seront également versées dans votre dossier médical informatisé afin que les professionnels de santé de l'ICO puissent y avoir accès dans le cadre du soin. Les personnes destinataires de vos données sont des personnes travaillant à l'ICO. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Les données vous concernant pourront éventuellement être utilisées sous forme codée (non nominative) pour des recherches promues par l'ICO dans des conditions garantissant leur confidentialité.

De plus, afin de permettre l'amélioration continue de la solution, un questionnaire de satisfaction vous sera remis et sera à compléter environ 2 mois après le début de l'utilisation de la plateforme.

4. Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre d'accepter de participer à ce projet. Si vous décidez de ne pas participer, ou bien si une fois commencé, votre médecin ou vous-même souhaitez ne pas continuer, vous serez libre d'arrêter de répondre aux questionnaire via la plateforme sans avoir à fournir de motif, sans aucun préjudice et sans que cela nuise à la qualité de votre relation avec votre médecin. Le recueil des effets indésirables se fera par un autre moyen.

Vous disposez de droits sur vos données : droit d'accès, droit de les rectifier lorsqu'elles sont inexacts ou incomplètes, droit de limiter le traitement de vos données le temps de leur rectification, droit d'obtenir et réutiliser une copie de vos données pour un usage personnel ou pour les transmettre à un tiers de votre choix.

Vous disposez également d'un droit d'opposition, empêchant toute utilisation ultérieure de vos données pour des recherches en cancérologie. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données (DPO) de l'Institut de Cancérologie de l'Ouest par courrier postal : 15 rue André Boquel- CS 10059- 49055 Angers Cedex 02 – France ou par courriel: delegue.protection.donnees@ico.unicancer.fr.

Si malgré l'engagement de l'ICO 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/plaintes>).

Recevez, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération.

Date :

Dr

Signature