

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PERSONNES A QUI EST PROPOSEE L'ETUDE

Parc-ORL RT Etude rétrospective sur le parcours des patients recevant une radiothérapie ORL

Promoteur : Centre Léon Bérard – 28 rue Laennec ; 69008 LYON - 04 69 85 61 00
Direction de la Recherche Clinique

Madame, Monsieur,

Mme / le Dr vous propose de participer à une étude rétrospective dont le Centre Léon Bérard est le responsable.

Vous avez reçu une radiothérapie sur la région tête et cou dans le département de radiothérapie du Centre Léon Bérard. Nous attachons une grande importance à la qualité des traitements.

Dans ce contexte, nous nous interrogeons sur votre parcours de soin et notamment sur votre suivi par une infirmière de coordination (IDEC) et la place que pourrait avoir un manipulateur en électroradiologie médical dans votre suivi. Pour cela, nous souhaitons évaluer rétrospectivement si vous avez bénéficié d'un suivi par une IDEC ou non, et si non, nous nous intéresserons à la raison de l'absence de suivi par une IDEC (indication de traitement et origine de votre première prise de rendez-vous).

L'ensemble de ces données est enregistré dans votre dossier médical selon la réglementation en cours.

Sauf opposition de votre part, nous souhaitons utiliser les données suivantes vous concernant, présentes dans votre dossier médical informatique : votre âge, la localisation exacte de la tumeur, l'indication de chirurgie dans le cadre de votre prise en charge, l'indication de chimiothérapie dans le cadre de votre prise en charge, la prise en charge par une IDEC, l'origine de la première prise de rendez-vous au Centre Léon Bérard), les hospitalisations au cours de votre prise en charge pour une cause de dénutrition.

Dans le cadre de cette étude, un traitement informatisé de ces données va être mis en œuvre par le Centre Léon Bérard, promoteur de l'étude. Il a pour seule finalité la réalisation de cette recherche et se limite aux données strictement nécessaires et pertinentes au regard de ses objectifs. Les données personnelles vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés habilitées agissant pour son compte dans des conditions assurant leur confidentialité, en France. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Seul le médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche connaît votre identité. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, sécurité, intégrité et disponibilité être transmises aux autorités de santé françaises.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données), vous disposez sur les données vous concernant d'un **droit d'accès, de rectification** des données inexacts, **d'effacement** sous certaines conditions, **de portabilité** et **d'un droit à la limitation** sous certaines

conditions. Vous disposez également d'un droit d'**opposition** à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. **Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous a proposé l'étude et qui seul connaît votre identité.**

Le promoteur atteste que le traitement informatisé des données personnelles recueillies dans le cadre de l'étude Parc-ORL RT sera réalisé conformément à la méthodologie de référence de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés MRO04 (consultable sur le site de la CNIL) : déclaration de conformité à la MRO04, enregistrée sous le n °R201-004-419.

Les données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication des résultats de l'étude puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Vous êtes libre de vous opposer à cette étude sans conséquence sur votre prise en charge, votre suivi, la qualité des soins qui vous seront proposés ou votre relation avec l'équipe soignante.

En l'absence d'opposition de votre part, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche.

Vous pourrez à tout moment changer d'avis. Dans ce cas, les données déjà saisies dans la base de données seront conservées mais aucune nouvelle donnée ne sera recueillie.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données pour cette étude, vous pouvez prendre contact avec le médecin de l'étude qui pourra vous orienter vers le Délégué à la Protection de Données du Centre Léon Bérard que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr. Si vous n'êtes pas satisfait des réponses obtenues, vous pouvez vous adresser à la CNIL en utilisant le lien <https://www.cnil.fr/>

Pour plus d'informations ou pour faire valoir votre droit d'opposition à l'étude, vous pouvez contacter : Sophie Boisbouvier
qui pourra être contactée au numéro de téléphone suivant : 04 69 85 62 63

Nous vous sommes reconnaissants du temps que vous avez consacré à la lecture de cette note d'information et vous remercions vivement de votre précieuse collaboration à ce projet.

Sophie BOISBOUVIER,
Manipulatrice en Radiothérapie
sophie.boisbouvier@lyon.unicancer.fr
04 69 85 62 63