

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'une étude visant à étudier la prise en charge nutritionnelle chez les patients opérés d'une tumeur digestive entre octobre 2023 et janvier 2024

Nous souhaitons **vous informer** de cette étude et **vérifier que vous n'êtes pas opposé** à ce que nous collectons les données concernant la maladie et le traitement reçu notamment sur le plan nutritionnel, pour les analyser. Ces informations seront obtenues par la simple consultation du dossier médical. Toutes les informations recueillies resteront strictement confidentielles. Votre identité ne sera pas révélée, notamment dans les rapports ou les publications scientifiques auxquels ce recueil peut donner lieu.

Le traitement informatisé des données recueillies sera conforme à la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et fera l'objet d'une-inscription au registre RGPD de notre établissement.

1. Quel est l'objectif de cette étude ?

L'altération de l'état nutritionnel est très fréquente dans les tumeurs digestives du fait de la localisation de la tumeur et des traitements oncologiques pouvant impacter fortement l'alimentation et conduire à une dénutrition. La prévalence de la dénutrition dans les cancers digestifs est importante, de l'ordre de 40%. Les conséquences de cette dénutrition sont également bien connues avec un impact sur le risque de complications (infectieuses notamment), le retard de cicatrisation, les durées de séjour à l'hôpital mais aussi sur le pronostic de la maladie.

L'objectif de notre étude observationnelle rétrospective est d'analyser la prise en charge nutritionnelle en amont de la chirurgie et d'étudier l'impact sur les complications post opératoires et la tolérance des traitements post opératoire.

Pour répondre aux objectifs de cette étude, nous souhaitons collecter les informations de votre traitement qui sont présentes dans votre dossier médical pour analyser ces données.

Sauf opposition de votre part, nous souhaitons utiliser les données suivantes vous concernant, présentes dans votre dossier médical informatique : âge, sexe, données cliniques, biologiques et radiologiques relatives à votre cancer, antécédents médicaux, type de traitement ou intervention nutritionnelle, type de traitement oncologique, effets secondaires éventuels.

2. Quels sont les bénéfices attendus ?

L'analyse de la prise en charge nutritionnelle actuelle vise à déterminer les points d'amélioration et à mettre en place un parcours de soins nutritionnel précoce et efficace . L'objectif est de prévenir ou de prendre en charge précocement la dénutrition pour limiter les complications et effets indésirables des traitements oncologiques et en finalité permettre au patient de suivre la totalité du traitement oncologique prévu.

Les médecins pourront vous informer des conclusions que cette étude aura apportées mais aucune conséquence directe n'est attendue pour vous.

3. La participation à cette étude sera-t-elle confidentielle ?

Tous les renseignements recueillis au sujet de votre dossier et de votre maladie resteront strictement confidentiels. Les données informatiques seront répertoriées sous un code numérique sans mention du nom et du prénom de sorte qu'elles ne permettront pas votre identification.

4. Qu'advient-il des résultats de cette recherche ?

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

5. Quels sont vos droits ?

La mise en place de cette étude nécessite une information claire et loyale des patients. Vous avez la possibilité d'exprimer votre opposition au recueil des données. En l'absence d'opposition de votre part, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche.

Pour information, votre dossier médical hospitalier est confidentiel et ne peut être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de cette étude et soumises au secret professionnel. 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.** De plus selon les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, vous pouvez être informé, si vous le souhaitez, des résultats globaux de cette analyse par l'investigateur ou votre médecin traitant.

6. En cas de questions, à qui devez-vous vous adresser ?

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 le service de nutrition via le secrétariat du DISSPO.

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.

Pamela FUNK Debleds
Médecin responsable de l'unité transversale de nutrition CLB

28 RUE LAENNEC
69008 LYON

Pascale ROUX
Cadre diététique CLB/IHOP

Julie DEMARCQ
Diététicienne
Centre Léon Bérard