

NOTICE D'INFORMATION

Promoteur : Institut Paoli-Calmettes, 232, bd Sainte Marguerite, BP 156, 13273 Marseille Cedex 9

Investigateur Coordonnateur : Mr ESPINOSA Franck, Institut Paoli-Calmettes

Tel (secrétariat) 04.91.22.38.29 Mail (mail secrétariat) ACCUEILIMAGERIE@ipc.unicancer.fr

Madame, Monsieur,

Cette note d'information est destinée à vous donner des informations sur une étude prospective Française intitulée :

COOPERATION ENTRE LE MANIPULATEUR D'ELECTRORADIOLOGIE MEDICALE (MEM) ET LE MEDECIN RADIOLOGUE DANS LES EVALUATIONS TUMORALES EN IMAGERIE

CIMER-IPC 2023-030

Nous vous présentons dans cette notice, toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt, le déroulement et les contraintes liés à cette étude. Elle vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant ou à vos proches, pour avis. Lisez-la attentivement et posez à votre manipulateur de radiologie toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et libre. Votre opposition à y participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec l'équipe médicale.

Des données personnelles sur votre santé collectées lors de votre prise en charge, peuvent être utilisées dans ce projet de recherche. 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.

Justification et l'objectif de l'étude

L'objectif de cette étude est de démontrer qu'une coopération entre radiologue et Manipulateur de radiologie formés aux lectures protocolaires permettrait de faciliter la lecture du scanner recist 1.1 par le radiologue grâce à un système de pré remplissage du tableau d'évaluation de la maladie par le manipulateur de radiologie.

Quelles sont les données collectées

Les données qui seront collectées seront les suivantes :

- Donnée clinique : types de cancer à l'inclusion
- Recueil de la validation par le radiologue portant sur le détail des évaluations lésionnelles de la maladie par le MEM.

- Recueil du taux de validation par le radiologue portant sur l'analyse globale du MEM.
- Recueil du taux de validation du radiologue portant sur le travail d'analyse critique rétrospectif de la Baseline par le MEM.
- Questionnaires complétés par le radiologue (acceptabilité, bénéfices perçus, freins éventuels, satisfaction).
- Questionnaires complétés par le MEM formé (Bénéfices perçus, freins éventuels).
- Questionnaires complétés par l'ARC (amélioration du monitoring grâce au compte rendu structuré)

Plusieurs centres participent à cette étude. Si vous ne vous opposez pas à y participer, une base de données sera complétée à partir de votre dossier médical afin de recueillir les informations relatives à votre maladie, à votre prise en charge et à votre suivi. Ces données seront ensuite traitées et analysées. 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, elles ne peuvent donc pas permettre de vous reconnaître.

Ces données seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles seront ensuite archivées pour une durée de 15 ans conformément à la réglementation.

Cadre réglementaire

Cette étude est conforme avec la réglementation de la CNIL et en particulier à la « méthodologie de référence MR004 » à laquelle le promoteur s'est engagé. Ce dernier 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 du centre vous ayant pris en charge ainsi que par, les autorités de contrôle, ainsi que le Délégué à la protection des données du Promoteur, si vous le contactez.

Les données pseudoanonymisées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte
- Le responsable de traitement,
- Le responsable scientifique de la recherche,
- Les professionnels intervenants dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité,
- le personnel de la structure à laquelle 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 Paoli-Calmettes s'assurera 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, cette étude est enregistrée dans un répertoire public tenu par le **Health Data Hub et accessible sur son site internet (www.health-data-hub.fr)**.

Elle est aussi enregistrée sur le site internet mis en place par **Unicancer : www.mesdonnees.unicancer.fr**.

Par ailleurs, vous avez des droits concernant vos données collectées et détenues par l'Institut (droits d'accès aux données vous concernant, droit de rectification des données erronées, droit à l'effacement des données, droit de limitation du traitement de vos données, droit d'opposition à l'utilisation de vos données). Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans justification en contactant le Délégué à la Protection des Données de l'Institut (mesdonneespersonnelles@ipc.unicancer.fr ou dpo@ipc.unicancer.fr). Si les réponses qui vous sont apportées ne vous satisfont pas, vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Je vous remercie pour votre collaboration et vous adresse mes sincères salutations.

Mr ESPINOSA Franck.