

Notice d'information destinée aux patients Étude ONCORIS

Promoteur : CENTRE LEON BERARD – 28 rue Laennec, 69008 LYON - Tél : 04 69 85 61 00

(Direction de la Recherche Clinique) N° Promoteur : ET 20-101

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement suivi(e) au sein du Centre Léon Bérard pour un cancer.

Dans ce contexte, les équipes de recherche du Centre Léon Bérard vous proposent de participer à l'étude ONCORIS. Ce projet est proposé à l'ensemble des patients du centre concernés par une situation questionnant un transfert en réanimation médicale.

Avant de décider de participer ou non à l'étude ONCORIS, il est important de comprendre ce que celle-ci implique. Ce document d'information vise à vous expliquer les objectifs de cette recherche ainsi que la façon dont elle se déroule. Avant de prendre une décision, il est recommandé de lire l'ensemble de ce document. Si vous souhaitez des précisions ou des éclaircissements sur ce projet, n'hésitez pas à interroger votre médecin.

Après la lecture de ce document :

- Si vous souhaitez participer à cette étude : votre médecin référent indiquera dans votre dossier médical une mention spécifiant votre non-opposition à participer à cette étude. Aucune démarche supplémentaire n'est attendue de votre part. Vous pourrez participer à l'étude expliquée dans ce document.

Vous restez libre de changer d'avis et de vous retirer de l'étude ONCORIS à tout moment.

- Si vous refusez de participer à cette étude : cela n'affectera en rien la qualité des soins qui vous seront proposés et votre prise en charge habituelle sera maintenue.

Objectif de l'étude

L'étude ONCORIS a pour objectif de mieux comprendre comment les médecins décident si un patient atteint de cancer doit être transféré en réanimation ou rester hospitalisé dans son service. Nous voulons évaluer quels critères influencent cette décision, ainsi que les conséquences du transfert sur la santé du patient. En comprenant mieux ce processus, nous visons à améliorer les pratiques médicales en permettant une réponse plus ajustée aux besoins spécifiques des patients atteints de cancer.

Déroulement de l'étude

Le projet ONCORIS ne modifie pas votre prise en charge et vos traitements. Il s'agit de collecter des informations à partir de votre dossier médical informatisé et d'étudier la perspective des médecins en oncologie médicale et en réanimation médicale. Dans les 24h suivant la décision de votre éventuel transfert ou non-transfert, les chercheurs enregistreront un questionnaire rempli par ces médecins.

Votre participation à cette étude : complément d'informations

Nous vous rappelons que votre participation à ce projet se fait sur la base du volontariat. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Vous êtes également libre de changer d'avis et de vous retirer de ce projet de recherche après avoir accepté. Dans ce cas, il vous suffit d'en informer votre médecin. Aucune justification n'est à fournir. Ce changement d'avis entraînera le retrait de votre participation à l'étude ONCORIS et uniquement à celle-ci. Votre prise en charge est indépendante de ce projet.

Votre participation à cette étude ne sera pas indemnisée et n'engendrera aucun frais de votre part.

Sécurité de vos données personnelles

Dans le cadre de l'étude ONCORIS, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au responsable de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte dans des conditions assurant leur confidentialité.

Les données à caractère personnel seront recueillies et traitées conformément aux lois et réglementations en vigueur. Le promoteur atteste que le traitement informatisé des données personnelles recueillies dans le cadre de l'étude ONCORIS sera réalisé conformément à la méthodologie de référence de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés MR004 (consultable sur le site de la CNIL) : déclaration de conformité à la MR004, enregistrée sous le n°2211136 v0 le 21/01/2019.

Les données seront rendues anonymes en attribuant à chaque participant un numéro de code unique associé à vos initiales. Seul le médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche et le chercheur qui conduira l'entretien, connaîtront votre identité. Vous pouvez accéder à vos données, demander leur rectification ou vous opposer à leur transmission en vous adressant à votre médecin. A l'issue de la recherche, vos données personnelles ne pourront pas être utilisées ultérieurement à des fins de recherche médicale et scientifique.

Quels sont vos droits dans le cadre de l'étude ONCORIS ?

Le responsable de cette étude, qui en assure la gestion, est le Centre Léon Bérard (Centre de lutte contre le cancer) situé 28 rue Laennec, 69373 LYON cedex 08 – France.

Votre consentement ne décharge en rien l'investigateur et le responsable de la recherche de l'ensemble de leurs responsabilités et vous conservez tous vos droits garantis par la loi.

Le promoteur est responsable du traitement des données collectées dans le cadre de ce projet. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (Loi n° 78-17 du 6 Janvier 1978 modifiée) et à la législation européenne en matière de protection des données, le Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD »), vos données seront traitées dans le cadre de la recherche et de l'intérêt public. Vos données ne seront pas transmises hors de l'Union Européenne. Vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification et d'effacement relatif aux données à caractère personnel vous concernant. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui seul connaît votre identité.

Vous pouvez également limiter le traitement des données personnelles (droit de limitation du traitement).

- Si vous avez des questions au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter votre médecin oncologue ou contacter le Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard que vous pourrez joindre à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr.
- Si vous n'êtes pas satisfait(e) des réponses que vous obtenez, vous pouvez vous adresser à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en utilisant le lien : <https://www.cnil.fr/>
- Si vous souhaitez vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait seront exploitées et ne pourront pas être supprimées. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie pour la base de données de l'étude.
- Une fois le projet terminé, vos données seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche. Elles seront ensuite archivées pour un maximum de vingt ans.

Vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche une fois que celle-ci sera terminée en vous adressant à votre médecin.

Tout au long de l'étude, vous pouvez solliciter le médecin-oncologue, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, afin d'obtenir communication des informations qu'il détient concernant votre santé.

En cas de question à propos de l'étude, vous pouvez vous adresser à :

Dr Colin VERCUEIL	06-35-79-82-57	colinvercueil@gmail.com
Pr Gisèle Chvetzoff	04-78-78-26-57	gisele.chvetzoff@lyon.unicancer.fr