

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

Etude rétrospective sur les radiodermites des patients recevant une radiothérapie inguinale et/ou périnéale.

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 pelvienne incluant les aires inguinales et ou périnéales 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 la toxicité que vous avez pu avoir durant et à l'issue de ce traitement et plus particulièrement la toxicité cutanée, votre niveau de douleur et les traitements que vous avez reçus dans le contexte de cette toxicité. Pour cela, nous souhaitons recueillir le grade de votre toxicité au cours du traitement, le niveau de douleur ressenti s'il a été évalué et rapporté dans votre dossier ainsi que le traitement mis en place pour vous soulager.

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 votre traitement, le grade de la toxicité cutanée, le niveau de douleur et le traitement prescrit.

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°*****.*

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