

## **Association entre l'apparition d'effets indésirables cutanés et la survie sans progression chez les patients traités par enfortumab vedotin SURVSKINTOX-EV**

Madame, Monsieur,

Vous êtes traité-e ou avez été traité-e au Centre Léon Bérard avec un traitement appelé enfortumab vedotin. Dans le cadre d'un projet de recherche, nous vous proposons de participer à cette étude qui utilise vos données personnelles et vos données de santé.

### Objectif de l'étude et nature des données recueillies

L'objectif de ce projet est d'étudier une éventuelle association entre l'apparition d'effets indésirables sur la peau et la meilleure efficacité d'un traitement utilisé pour les cancers de la vessie et des voies urinaires excrétrices, appelé enfortumab vedotin.

Les données suivantes seront recueillies : données démographiques (âge, genre), données de santé (taille, poids, tabac, antécédents médicaux, données de prise de sang antérieure), données sur la maladie (type de cancer, présence de métastases), données sur le traitement anti-cancéreux, données sur la présence d'événements indésirables (sur la peau, sur le système neurologique ou autre), données d'efficacité de traitement sur les scanners de contrôle.

Aucun échantillon biologique ne sera prélevé, conservé ou analysé dans le cadre de cette étude.

### Participation volontaire

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude et d'interrompre votre participation à tout moment sans avoir à donner de raison. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge thérapeutique et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec le médecin qui vous suit au Centre Léon Bérard.

Si vous décidez d'arrêter votre participation au cours de l'étude, il vous suffit d'en informer le médecin qui vous suit.

### Protection des données

Toutes les données de cette étude seront confidentielles et votre identité sera protégée même lors de la publication des résultats. Elles seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans l'objectif fixé par l'étude.

Ce traitement des données est conforme au Règlement Général européen sur la Protection des Données 2016/679 (RGPD) et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et liberté). Les données de l'étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats ou, en cas d'absence de publication jusqu'au rapport final de l'étude, puis seront archivées conformément à la réglementation.

Les résultats de l'étude pourront être communiqués à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès, et seront publiés sur un registre public des recherches, en garantissant la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.

## Accès à vos données personnelles

Aucune donnée permettant de vous identifier directement à savoir votre nom, votre date de naissance en entier ou vos coordonnées ne sera collectée dans la base de données de cette étude. Le traitement de vos données personnels sera réalisé au sein du Centre Léon Bérard. Toutes les personnes ayant consulté votre dossier médical sont soumises au secret professionnel.

En acceptant de participer à cette étude, vous acceptez que vos données à caractère personnel soient traitées dans les conditions décrites ci-dessus. Conformément au Code de la Santé Publique, vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

## Vos droits

En application des dispositions de la loi informatique et libertés modifiée, ainsi que du RGPD, vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de vérification, de correction, de portabilité (le cas échéant), d'effacement, de limitation et d'opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant en en faisant la demande auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

Vous disposez également du droit de définir des directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès, conformément aux dispositions de la loi Informatique et libertés. Ces directives précisent la manière dont vos droits d'accès, de rectification et d'opposition seront exercés après votre décès.

À noter que, le responsable de traitement peut, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, refuser la demande d'effacement si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude. Ainsi, les données recueillies préalablement à votre opposition pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par l'étude.

À l'issue de l'étude, et si vous le souhaitez, vous pourrez être informé· par le médecin qui vous suit des résultats globaux de cette étude selon les dispositions du Code de la Santé Publique.

## Réglementaire

Le traitement de données à caractère personnel effectué pour cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°4 » (MR-004) de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard par voie électronique : [dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr)

Ou par courrier postal :

Centre Léon Bérard  
Délégué à la protection des données  
28 Rue Laennec - 69008 Lyon

Si malgré l'engagement du Centre Léon Bérard à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés.  
<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

### Contact

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez à tout moment contacter les responsables de cette étude :

Dr BELKAÏD Samy, Dr AMINI-ADLE Mona, Dr ANRIOT Julien  
Service d'Oncodermatologie,  
Centre Léon Bérard  
28 Rue Laennec - 69008 Lyon  
Téléphone : 04 78 78 59 96

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document et le cas échéant de participer à l'étude.  
Cette notice d'information est remise et conservée par le participant.