

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS

Projet Chant & Respiration

Ensemble Vocal pour des femmes en cours de traitement pour un cancer.

Étude Mono-centrique qualitative observationnelle d'évaluation de la qualité de vie proposée aux participantes de l'atelier Chant & Respiration.

Responsable de la Recherche : CENTRE LEON BERARD - 28 rue Laennec, 69373 LYON Cedex 08

Identifiants de la recherche :

N° Responsable de la recherche : Dr Bénédicte MASTROIANNI – Tel. : 04.78.78.26.57

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi(e) et traité(e) au Centre Léon Bérard pour un cancer, et vous participez à l'atelier chant & respiration.

L'étude qui vous est proposée ne change en rien votre participation à l'atelier ni votre parcours de soin. Le but de l'étude est d'évaluer l'effet de ces ateliers sur votre qualité de vie.

A cet effet, les informations suivantes devront être recueillies (sur le questionnaire que vous remplirez ou extraites de votre dossier médical) :

- Caractéristiques des patients (âge, type de cancer)
- Traitements réalisés dans le cadre de votre cancer
- Questionnaires de qualité de vie (*développés par l'EORTC European Organisation For Research And Treatment Of Cancer*)
- Participation aux séances.

Ce formulaire d'information a été conçu pour vous apporter des informations aussi claires que possible sur l'objet de cette recherche. N'hésitez pas à interroger votre médecin, pour plus d'informations ou de précisions sur des points qui ne vous semblent pas clairs. Vous pouvez également discuter de votre participation avec votre médecin référent ou vos proches, avant toute décision.

Après avoir lu attentivement ce document, si vous acceptez de participer à cette étude, votre médecin notera dans votre dossier médical votre non-opposition. Vous n'aurez aucune démarche supplémentaire à effectuer. Vous restez libre de changer d'avis à tout moment.

Dans le cadre de l'étude, vos données personnelles seront codées sans mention de votre nom et de votre prénom et un traitement informatique sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats. Ce traitement informatique a fait l'objet d'une inscription au registre d'activité auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard.

Le responsable de cette étude 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 responsable de la recherche 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. 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 e-mail : dpd@lyon.unicancer.fr ou postale : Délégué à la Protection des Données (DPD) - Centre Léon Bérard - 28, rue Laennec - 69373 Lyon Cedex 08.
- 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>, ou en adressant un courrier à la Commission nationale de l'informatique et des libertés - Service des plaintes - 3 Place de Fontenoy, TSA80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.
- Si vous souhaitez vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait seront exploitées et ne pourront pas être supprimées. Cependant, aucune nouvelle donnée ne sera recueillie pour la base de données de l'étude.

Une fois le projet terminé, vos données seront conservées selon la réglementation en vigueur.

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

Par ailleurs, votre médecin cancérologue vous informera de toute information nouvelle susceptible d'avoir un impact sur votre santé ou de remettre en question votre participation à l'étude.

Tout au long de l'étude, vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique.

Dans le cas où vous vous opposeriez au recueil de vos données médicales anonymisées, vous pouvez nous le dire oralement ou nous le faire savoir par mail à benedicte.mastroianni@lyon.unicancer.fr, à l'attention du Dr MASTROIANNI en utilisant le texte ci-dessous :

Je ne souhaite pas que mes données médicales anonymisées soient utilisées à des fins de recherche, dans le cadre de l'étude « **CHANT & RESPIRATION** ».

Nom

Prénom

Date

En vous remerciant vivement de votre participation, nous vous prions de recevoir nos salutations distinguées.

Dr Bénédicte MASTROIANNI
Oncologue médicale