

Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

Valeur pronostique de la sarcopénie au sein de la cohorte UNFIT du protocole REACH

Promoteur : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,

Investigateur coordonnateur : Pr CLATOT Florian, département d'oncologie
Centre Becquerel –Rouen ; florian.clatot@chb.unicancer.fr ; Tél : 02 32 08 22 31

Déléguée à la Protection des Données (DPO) : dpo@chb.unicancer.fr ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame, Monsieur,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui est un objectif permanent des établissements de santé.

Vous avez été suivi(e) au [Centre de prise en charge] pour le traitement d'un carcinome épidermoïde de la sphère ORL. Le Professeur CLATOT Florian du Centre Henri Becquerel (Rouen) mène une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée, et à laquelle le [Centre de prise en charge] a souhaité participer.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette recherche pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr XXXX, médecin coordonnateur de l'étude du [Centre de prise en charge]. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer à cette recherche, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

1) Quelle est la justification de cette étude ?

La sarcopénie (ou perte de masse musculaire) a déjà été étudiée dans les cancers ORL localement avancés. Ainsi, les principales études, sont en faveur d'un impact défavorable de la sarcopénie sur la toxicité des traitements (radiothérapie ou radio-chimiothérapies) ainsi qu'un impact défavorable sur le risque de décès ou de récurrence du cancer (Findlay M. J Acad Nutr Diet 2020, Findlay M. Clin Nutr 2021). Cependant la plupart des études souffrent de limites méthodologiques.

2) Quel est le but de cette étude ?

La présente étude vise à évaluer l'importance de la sarcopénie, déterminée sur la coupe du scanner de planification de la radiothérapie passant au niveau du cou (3^{ème} vertèbre cervicale), sur la survie des patients de l'étude REACH.

A terme, mieux comprendre l'impact de la sarcopénie sur l'évolution de la maladie doit permettre de mieux prendre en charge les patients, en proposant des prises en charges plus adaptées.

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Vos images TDM (scanner) seront utilisées pour mesurer la masse maigre (musculaire) et pour évaluer leur importance sur la survie de certains groupes de patients.

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au [Centre de prise en charge]. Ces données sont : âge, sexe, poids, taille, le type et la taille du cancer pour lequel vous avez été traité, traitement reçu, imagerie. L'usage de ces données se fera de façon anonyme.

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

4) Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

5) Quels sont les risques attendus ?

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

6) Quels sont vos droits ?

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément à la loi du 6/01/1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), et à la loi n°2018-493 du 20/06/2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Vous disposez également à tout moment d'un droit d'opposition à la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher ::

- Du Délégué à la Protection des Données du Centre Henri Becquerel
Courriel : dpo@chb.unicancer.fr
Tel : 02 32 08 25 77
Ou courrier à l'attention du délégué à la protection des données
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens - 76038 ROUEN cedex 1

ou

- Du Délégué à la Protection des Données de notre établissement [si multicentrique]
Courriel :
Tel :
Ou courrier à l'attention du délégué à la protection des données
Adresse

Si malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle française la CNIL (<http://www.cnil.fr>).

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

La participation aux études rétrospectives est entièrement libre et volontaire. La décision de ne pas y participer n'entraîne aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que tout patient est en droit d'attendre.

Le dossier médical reste confidentiel et ne peut être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Cette note n'est pas envoyée par courrier postal si vous avez consenti à la conservation et réutilisation de vos données et échantillons biologiques dans le cadre de la recherche en cancérologie.

En cas d'opposition à cette recherche par retour de l'attestation ci-après signée, le maximum sera fait pour que vos données soient soustraites à l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

Vous demeurez libre de modifier votre choix concernant la conservation et la réutilisation de vos données et échantillons biologiques à tout moment, en contactant notre délégué à la protection des données, cette information serait tracée dans votre dossier.

**ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNES
MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE**

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM, né(e) le
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans
le cadre de la recherche :

«Valeur pronostique de la sarcopénie au sein de la cohorte UNFIT du protocole REACH»

Date :

Signature :

Adresse de retour :

[*si multicentrique* à remplacer par les coordonnées dpo du centre participant]

Déléguée à la Protection des données (DPO)

Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1