

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

Impact pronostique du niveau de fixation initial à la Tomographie par Emission de Positron (TEP-TDM) au PSMA combiné à l'ADN total Circulant chez les patients traités par radiothérapie interne vectorisée (RIV) pour un cancer prostatique. Etude TEP-ANC.

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

Investigateur coordonnateur : De Priester Pierre, DES Oncologie Médicale, Centre Henri Becquerel
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 27 86

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

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 au Centre Henri Becquerel pour le traitement par radiologie interne vectorisée par ¹⁷⁷Lutétium-PSMA-617 dans un contexte de carcinome prostatique métastatique résistant à la castration. Le Docteur *de Priester Pierre, interne en Oncologie Médicale*, du Centre Henri Becquerel (Rouen) va mener une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée, et à laquelle le Centre Henri Becquerel souhaite 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 au centre. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr de Priester, médecin investigateur coordonnateur de l'étude au Centre Henri Becquerel. 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 ?

Le traitement par ¹⁷⁷Lutétium-PSMA-617 représente une réelle avancée dans le traitement des carcinomes prostatiques métastatiques résistant à la castration. Cependant, les résultats hétérogènes et variables d'un patient à un autre. La recherche de critères pronostiques est nécessaire pour une meilleure compréhension de cette pathologie et pour cibler les patients qui bénéficieront le plus du traitement par ¹⁷⁷Lutétium-PSMA-617.

2) Quel est le but de cette étude ?

L'objectif principal vise à évaluer l'impact du niveau de fixation initial à la TEP-TDM-PSMA (valeur SUV moyenne de la lésion principale ≥ 10) combinée à l'analyse de l'ADNc (concentration totale ADNC < médiane) sur le taux de contrôle à 12 mois.

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au Centre Henri Becquerel. Ces données sont : âge, sexe, traitement reçu, les données d'imagerie nucléaire par scintigraphie et TEP scanner, la tolérance du traitement, et les données biologiques dont le PSA et l'ADN total circulant.

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 portabilité des données détenues par l'établissement,
- 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 par courrier à l'attention du délégué à la protection des données

Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens
76038 ROUEN cedex 1

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.

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision de ne pas y participer n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra 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 :

**«Impact pronostique du niveau de fixation initial à la Tomographie par Emission de Positron
(TEP-TDM) au PSMA combiné à l'ADN total Circulant chez les patients traités par
radiothérapie interne vectorisée (RIV) pour un cancer prostatique. Etude TEP-ANC»**

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Déléguée à la Protection des données (DPO)
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1