

LETTRE D'INFORMATION et de NON OPPOSITION

Titre de l'étude :

Responsable de traitement :

Centre Georges François Leclerc
1 rue Professeur Marion – BP 77980
21079 Dijon Cedex - France

Responsable de l'étude :

Dr Clément DROUET
Service de Médecine Nucléaire

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge au Centre Georges François Leclerc.

Le Centre Georges François Leclerc associe aux soins l'enseignement et la recherche médicale.

Dans ce cadre, un projet de recherche intitulé **PROFILE** est mené sous la responsabilité du Dr Clément DROUET.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette étude sur données rétrospectives.

Cette étude est organisée par le Centre Georges François Leclerc. Avant de décider si vous voulez participer à cette étude ou si vous vous opposez à l'utilisation de vos données pour la réalisation de cette étude, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est menée et ce qu'elle implique pour vous.

Cette lettre d'information vous détaille en quoi elle consiste. Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous pouvez à tout moment quitter cette étude sans conséquences sur votre prise en charge future, ni sur les relations avec les équipes soignantes et sans besoin de justification.

Si toutefois certains points manquent de clarté ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à contacter le Responsable de l'étude.

◇ BUT DE L'ETUDE

L'objectif principal de l'étude **PROFILE** est d'étudier la valeur pronostique, sur la survie globale, du volume tumoral déterminé sur la TEP-FDG baseline, chez les patients candidats à une RIV par 177Lu-PSMA.

Ce projet est mené en partenariat avec le Centre Léon Bérard (CLCC de Lyon), le centre Henri Becquerel (CLCC Rouen) et l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse.

◇ DEROULEMENT DE L'ETUDE

Nous vous sollicitons car vous avez été candidat à un traitement de radiothérapie interne vectorisée (RIV) par 177Lu-PSMA.

Cette étude ne nécessite aucun examen ni aucun traitement particulier. Cette étude est rétrospective.

Elle sera réalisée à partir des éléments qui ont été consignés en routine dans votre dossier médical c'est-à-dire que nous allons récupérer les données de santé présentes concernant les traitements que vous avez reçus par le passé et les caractéristiques de votre tumeur.

LETTRE D'INFORMATION et de NON OPPOSITION

Cela n'impactera donc pas votre prise en charge médicale actuelle et ne nécessite pas que vous répondiez à un questionnaire ou que vous vous rendiez à un entretien.

Tous les patients de plus de 18 ans ayant un **cancer de prostate métastatique résistant à la castration et progressant après au moins une ligne de chimiothérapie par taxane et une hormonothérapie anti-androgénique, candidats à une RIV par LuPSMA**, sont sollicités pour participer.

Afin de rendre cette étude représentative, il est prévu d'inclure environ **300 patients**.

◇ RECUEIL ET TRAITEMENT DE DONNEES

Dans le cadre de cette étude, une saisie informatique de vos données médicales sera mise en œuvre afin de pouvoir les analyser.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public et aux fins de recherche scientifique dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui.

Ces données identifiées seulement par un numéro de code seront enregistrées puis traitées pour permettre d'analyser les résultats afin de préserver votre anonymat.

Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications lors de congrès scientifiques et/ou être publiés dans une revue scientifique. Dans tous les cas, l'anonymat sera préservé. Vous pourrez être informé des résultats globaux de la recherche en effectuant une demande écrite auprès du responsable de l'étude.

L'ensemble de ces données personnelles collectées sera conservé jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche et fera l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans sur support informatique.

Le Centre Georges François Leclerc, responsable de traitement des données, contrôlera l'utilisation et prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection de vos données personnelles.

Seules les données médicales personnelles collectées lors de votre parcours de soin nécessaires au traitement et à la finalité de l'étude seront recueillies. Les informations de santé seront les suivantes : âge, antécédents médicaux, prise en charge thérapeutique et données d'imagerie.

◇ PARTICIPATION

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et libre.

Votre participation consiste simplement à consentir à l'analyse des données présentes dans votre dossier médical. Aucun suivi n'est nécessaire.

Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec les médecins.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette étude sans justification et conséquence sur la qualité de votre future prise en charge.

Vous avez la possibilité à tout moment de l'étude de contacter le responsable de l'étude dont les coordonnées figurent sur la 1ère page pour toute demande d'information complémentaire sur l'étude, sur votre participation ou sur vos données personnelles liées à votre santé.

En l'absence d'opposition de votre part, dans un délai de 1 mois, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette étude.

LETTRE D'INFORMATION et de NON OPPOSITION

◇ LES BENEFICES ATTENDUS

Aucun bénéfice direct n'est attendu vous concernant. Cette étude pourrait permettre d'identifier des caractéristiques permettant de mieux estimer les chances de succès ou d'échec d'une RIV par LuPSMA.

◇ QUELS SONT LES ASPECTS REGLEMENTAIRES ET LEGISLATIFS ?

Cette étude est réalisée selon :

- le code de la santé publique et au code de déontologie médicale,
- le règlement général européen 2016-679 sur la protection des données personnelles (RGDP) du 27 avril 2016 et notamment l'article 6.1.e d'intérêt public du traitement de vos données à caractère personnel,
- la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée dite Loi informatique et libertés (LIL),
- et la Méthodologie de Référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

◇ QUELS SONT VOS DROITS ?

Votre décision quant à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche est purement volontaire, vous êtes libre de vous y opposer.

Conformément aux dispositions légales et réglementaires, notamment au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, d'information et de rectification des données vous concernant.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données, qui sont couvertes par le secret professionnel et susceptibles d'être traitées dans le cadre de cette recherche.

Vous pouvez, à tout moment, vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles. Néanmoins, même si vous formulez cette opposition, l'utilisation de vos données personnelles collectées avant ce retrait reste possible.

Dans le cadre de cette étude, comme le responsable de l'étude n'a pas accès à votre identité, il est recommandé que vous contactiez d'abord le médecin investigateur, qui est le seul à connaître votre identité.

En outre, vous pouvez exercer vos droits auprès du Délégué à la Protection des Données du responsable de traitement (obuirey@cgfl.fr) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au Délégué à la Protection des Données du responsable de traitement.

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. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin ainsi que par des personnes dûment mandatées pour la recherche et soumises au secret professionnel.

En cas de difficulté en lien avec la gestion de vos données personnelles, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des

LETTRE D'INFORMATION et de NON OPPOSITION

Libertés en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

◇ VOS DONNEES CONTENUES DANS L'ETUDE PROFILE

Cette étude pourrait nécessiter l'utilisation de vos données codées pour d'autres études sur la même thématique. Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques.

Ces études seront toujours menées dans le respect du secret professionnel.

Ces études peuvent être réalisées pour partie dès à présent ou ultérieurement en fonction des progrès des connaissances.

Si vous souhaitez connaître les projets menés dans le domaine de la santé réutilisant vos données, vous pourrez consulter le site web d'information (« Portail de surveillance ») mis à disposition par UNICANCER : <http://mesdonnees.unicancer.fr/>

Ces recherches pourront être effectuées soit uniquement par les équipes de votre établissement de prise en charge, soit dans le cadre de collaborations avec d'autres partenaires académiques et/ou industriels, en France ou à l'étranger. Chaque étude réalisée avec une équipe partenaire fait l'objet d'un encadrement contractuel imposant à ce partenaire les mêmes obligations légales et réglementaires en matière de sécurité et de confidentialité. Plus particulièrement, en cas de transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne, l'établissement de prise en charge s'engage à prendre les garanties appropriées pour protéger vos données telles que les clauses contractuelles types élaborées par la Commission Européenne.

Vous pouvez néanmoins vous opposer à l'utilisation ultérieure de vos données pseudonymisées à tout moment et sans avoir à justifier votre décision auprès du Délégué à la Protection des Données :

Déléguée à la Protection des Données

Centre Georges François Leclerc

1 rue Professeur Marion – BP 77980

21079 DIJON Cedex

obuirey@cgfl.fr

Nous vous remercions de votre coopération

LETTRE D'INFORMATION et de NON OPPOSITION

FORMULAIRE D'OPPOSITION

« ÉTUDE : PROFILE »

SI VOUS SOUHAITEZ VOUS OPPOSER A VOTRE PARTICIPATION A CETTE ETUDE OU A LA REUTILISATION DE VOS DONNEES DANS LE CADRE DE RECHERCHES MEDICALES OU SCIENTIFIQUES ULTERIEURES :

Il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition présent et de le renvoyer par courrier ou par e-mail aux coordonnées qui figurent ci-dessous.

Déléguée à la Protection des Données

1 rue Professeur Marion, BP 77980

21079 Dijon Cedex

obuirey@cgfl.fr

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant et/ou à vos proches pour avis.

.....
A n'envoyer que si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles

En application des dispositions légales et réglementaires,

Je soussigné(e) Monsieur, Madame **m'oppose** à :

Souhaite m'opposer à ce que mes données à caractère personnel me concernant, enregistrées à l'occasion de ma prise en charge habituelle, soient utilisées pour cette étude, et fassent l'objet d'un traitement informatisé par le Centre Georges François Leclerc.

La réutilisation de mes données de cette étude dans le cadre de recherches médicales ou scientifiques ultérieures.

Date :/...../.....

Signature