

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

**Caractérisation moléculaire à visée diagnostique et théranostique des tumeurs
ORL rares et leurs analogues d'autres localisations**

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

Investigatrice coordonnatrice : **Dre Laé Marick, Anatomie et Cytologie Pathologiques**
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 22 12 (secrétariat)

Délégué(e) 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 de votre tumeur ORL. La Docteure Marick LAE, pathologiste dans le service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP) du Centre Henri Becquerel (Rouen) mène une étude scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée, et à laquelle votre établissement de prise en charge a souhaité participer.

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

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, 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 ?

Les tumeurs ORL rares (glandes salivaires, sinus, fosses nasales - et leurs analogues d'autres organes comme le sein et le poumon) sont des entités peu fréquentes de diagnostic difficile. Une relecture du diagnostic est réalisée dans le cadre du réseau national REFCORpath. Les progrès de la biologie moléculaire (panels de gènes, mise en évidence de transcrits) permettent de mieux diagnostiquer et comprendre ces tumeurs. Des données récentes concernant ces localisations et ces formes particulières de cancer font se poser la question de nouveaux traitements.

2) Quel est le but de cette étude ?

Identifier des tumeurs ORL rares et leurs analogues d'autres organes comme le sein ou le poumon présentant des anomalies biologiques spécifiques et identifier si leur comportement est différent en terme d'agressivité, de pronostic, de réponse au traitement. Seront également étudiées les propriétés biologiques des tumeurs pour orienter les traitements et choisir les plus adaptés.

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au **Centre de prise en charge**. Ces données sont : Age – sexe – antécédents généraux – caractéristiques cliniques et biologiques de la tumeur initiale – traitements reçus – données sur l'histoire de la maladie

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 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 obtenir 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

- Du Délégué à la Protection des Données de notre établissement [*si multicentrique*] :

Courriel :

Tel :

Ou par 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 de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité de contrôle française (<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.

Cette étude ne remet en cause la confidentialité de votre dossier médical qui ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ou par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour l'étude et soumises au secret professionnel.

Si vous acceptez de participer à cette étude après avoir lu toutes ces informations, aucune action complémentaire de votre part n'est requise.

Au contraire, si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, nous vous demandons de le mentionner par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, dans un délai d'un mois après réception de cette note d'information. Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment, cette information serait tracée dans votre dossier.

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

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

**« Caractérisation moléculaire à visée diagnostique et théranostique des tumeurs ORL rares et
leurs analogues d'autres localisations »**

Date :

Signature :

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

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