

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

**Analyse descriptive des patients en France adressés pour 177Lu PSMA 617 et  
présentant une métastase cérébrale.**

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

**Investigateur coordonnateur** : Dr TONNELET David, Médecine Nucléaire.  
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 22 22

**Déléguée à la Protection des Données (DPO)** : [dpo@chb.unicancer.fr](mailto: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 de prise en charge] pour le traitement d'un cancer de prostate métastatique hormono-résistant. Le Docteur TONNELET David, médecin nucléaire, du Centre Henri Becquerel (Rouen) va mener une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée, et à laquelle le [Centre de prise en charge] souhaitons 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 XXXXXX, médecin investigateur coordonnateur de l'étude au [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 ?

Les métastases cérébrales chez les patients présentant un cancer de prostate hormono-résistant sont rares (1.6%) et de mauvais pronostic.

Le traitement par 177Lu PSMA 617 (PLUVICTO) est accessible en France en Accès Précoce depuis le 01 Décembre 2021. Il est pour l'instant accessible aux patients présentant un cancer de prostate métastatique hormono-résistant, positif à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA), et en progression après au moins une ligne de traitement par Hormonothérapie de Seconde génération et une ligne de chimiothérapie par taxane.

Il n'existe actuellement aucune recommandation de prise en charge des patients pouvant bénéficier d'un traitement par 177Lu PSMA 617 et présentant au moins une métastase cérébrale.

## 2) Quel est le but de cette étude ?

L'objectif de cette étude est de décrire la façon dont ces patients ont été pris en charge en France, afin à terme, d'optimiser leur prise en charge.

## 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 l'âge, les traitements antérieurs reçus, le bilan fait en vu du traitement par 177Lu PSMA 617, le bilan fait pour caractériser la lésion cérébrale ainsi que, en cas de prise en charge, le ou les traitements reçus, l'évolution de la prise en charge et l'évolution 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 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,

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA  
PARTICIPATION A LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE « 177Lu PSMA 617 et  
*métastase cérébrale* »

---

- 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](mailto: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 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.

**Si vous acceptez de participer à la recherche 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 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 :

**«Analyse descriptive des patients en France adressés pour 177Lu PSMA 617 et présentant une  
métastase cérébrale.»**

**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]**