

Note d'information

relative à l'utilisation possible de données vous concernant, dans le cadre d'une recherche en santé

Article 51 : immunothérapie à domicile

Madame, Monsieur,

Vous êtes traité(e) et/ou avez été traité(e) dans notre établissement par immunothérapie, dont l'administration a été effectuée à votre domicile dans le cadre du dispositif « Article 51 : immunothérapie à domicile ».

Pour assurer votre prise en charge et la bonne tenue de votre dossier médical, le personnel soignant est et/ou a été amené à recueillir des données vous concernant.

Or ces données peuvent être très utiles à la recherche contre le cancer. Elles peuvent aider à améliorer la prévention, le dépistage, la prise en charge thérapeutique, voire développer de nouveaux traitements.

Dans ce contexte **nous vous proposons de participer à une recherche qui vise à recueillir et analyser les effets secondaires éventuels liés à l'immunothérapie administrée à votre domicile, ainsi que les modalités de leur prise en charge.**

Cette recherche est conduite sous la responsabilité du Dr Maurice Pérol, centre Léon Bérard, Lyon.

Notre établissement intervient en qualité de Centre ayant organisé l'administration de l'immunothérapie à domicile dans le cadre du dispositif article 51.

Votre participation à cette recherche est strictement volontaire.

Cela signifie que **vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y participer.**

Nous vous demandons de **lire attentivement cette note** d'information qui décrit les objectifs de la recherche proposée et la nature des données qui seront utilisées. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, **n'hésitez pas à interroger le responsable scientifique** de la recherche : Dr Maurice Pérol, centre Léon Bérard, 28 Promenade Léa et Napoleon Bullukian, 69008 Lyon ; email : catherine.darne@lyon.unicancer.fr ; téléphone 04 26 55 67 61). Il vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

- **Si vous décidez de participer** à cette recherche, vous n'avez **aucune démarche** à réaliser.
- **Si vous décidez de ne pas y participer**, vous devez compléter le **formulaire au bas de cette note** et le retourner aux coordonnées indiquées. Cela n'affectera en rien votre prise en charge. Vous continuerez à bénéficier du meilleur suivi possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Cette recherche poursuit un intérêt public.

L'objectif de cette recherche est de recenser les effets secondaires éventuellement liés à l'immunothérapie administrée à domicile et d'analyser les modalités de leur prise en charge comparativement à l'administration habituelle de l'immunothérapie en hospitalisation de jour.

Qui est concerné ?

Tous les patients traités par immunothérapie à domicile dans le cadre du dispositif article 51.

Quelles sont les modalités de cette recherche ? Qu'implique ma participation ?

Votre participation implique uniquement un recueil de certaines de vos données dans votre dossier médical : caractéristiques cliniques (sexe, mois et années de naissance, type de la tumeur traitée par immunothérapie, antécédents médicaux, type d'immunothérapie administrée à domicile, survenue ou non d'un effet secondaire lié à l'immunothérapie, prise en charge d'un effet secondaire en ambulatoire ou lors d'une hospitalisation).

Seules les données indispensables aux objectifs scientifiques de la recherche seront recueillies et aucune visite ou examen médical ne vous sera demandé pour réaliser cette recherche.

Par ailleurs une fois recueillies, vos données seront « **pseudonymisées** », c'est-à-dire qu'elles ne seront plus associées à votre nom, mais seulement à un **numéro de code** spécifique à la recherche. Cette modalité permettra aux chercheurs d'analyser vos données sans pouvoir vous identifier de façon directe.

Dans le cadre de cette recherche, tout est mis en œuvre de façon à garantir la confidentialité de vos données.

Qui aura accès à mes données ?

Seule l'équipe médicale qui assure habituellement votre prise en charge disposera de la correspondance entre votre identité et le numéro de code associé à vos données.

Par ailleurs vos données « codées » ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche.

Dans tous les cas, les professionnels intervenant dans la recherche sont soumis au **secret professionnel**.

Enfin, les résultats de la recherche pourront faire l'objet de **publications scientifiques** : dans cette situation, les résultats seront **strictement anonymes** et il sera donc impossible de vous identifier.

Combien de temps seront conservées mes données pour cette recherche ?

Vos données seront conservées pendant une **durée maximale de 2 ans** après la dernière publication scientifique liée à la recherche. Elles seront ensuite archivées sur un support sécurisé avec un accès très restreint, pendant une durée maximale de 20 ans.

Est-ce que je dois participer à cette recherche ? Quels sont mes droits ?

Il n'y a **aucune obligation** à participer à cette recherche.

Vous disposez d'un mois à compter de la remise de la présente note d'information **pour vous opposer** à l'utilisation de vos données pour cette recherche. Pour ce faire, il vous suffit de compléter le formulaire ci-après et le retourner à l'adresse indiquée.

Passé ce délai nous considérerons que vous acceptez de participer à la recherche.

Votre décision n'aura aucune conséquence, ni sur votre prise en charge dans notre établissement, ni sur les relations avec notre équipe médicale.

Conformément à la loi dite « Informatique et Libertés » et au règlement européen dit « RGPD », **vous pourrez changer d'avis à tout moment et vous opposer** à l'utilisation ultérieure de vos données alors que vous ne vous y étiez pas opposé(e) en première intention.

Vous pourrez également **demandeur à accéder aux données de la recherche vous concernant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.**

Pour exercer vos droits, vous devrez contacter le Dr Maurice Pérol et lui remettre le formulaire ci-après, car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro de vos données et de votre identité.

Vous pouvez aussi **contacter le délégué à la protection des données pour toute question sur le traitement de vos données** dans le cadre de cette recherche, aux coordonnées suivantes :

- Email : dpd@lyon.unicancer.fr>
- Courrier : *Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon*>.

Dans toutes ces situations, vous devrez justifier de votre identité et de votre qualité par tous moyens.

Enfin si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés, il vous sera possible de saisir la CNIL pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Formulaire pour exercer un droit dans le cadre de la recherche Article 51 : immunothérapie à domicile.

Vous pouvez utiliser ce formulaire, ou bien le reproduire sur papier libre ou par mail

Compléter et cocher la ou les cases correspondant à votre situation et demande.

Je soussigné(e) (*précisez vos nom et prénom*) _____,

Cas 1 : On vient de me proposer de participer à la recherche

☐ **Je souhaite m'opposer à cette participation.** Dans ce cas mes données ne seront pas utilisées pour la recherche. J'ai compris que cette décision n'aura aucune conséquence sur ma prise en charge.

Cas 2 : Je ne me suis pas opposé(e) à participer à la recherche

Dans ce cas je pourrais exercer **à tout moment des droits** sur mes données, en précisant les points ci-dessous.

• **Je précise le ou les droits que je souhaite exercer :**

☐ **Droit d'accès** : pour savoir quelles données me concernant sont détenues, et en recevoir une copie.

☐ **Droit de rectification** : pour corriger, si besoin, mes données erronées.

☐ **Droit à la limitation** : pour empêcher temporairement l'inclusion de mes données.

☐ **Droit d'opposition** : pour m'opposer à l'utilisation ultérieure de mes données.

☐ **Droit à l'effacement** : pour que mes données soient supprimées. Toutefois je comprends qu'il ne sera pas toujours possible de supprimer mes données si cette suppression compromet gravement la réalisation de la recherche qui présente un intérêt public.

☐ **Droit d'énoncer des directives** sur le sort de mes données en cas de décès.

• **Et je précise ma demande :**

Date et signature

Je remets ce formulaire :

- Ou bien à vous. Par mail ou courrier postal Dr Maurice Pérol, centre Léon Bérard, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon ; email : catherine.darne@lyon.unicancer.fr ; téléphone 04 26 55 67 61 ;
- Ou bien au **délégué à la protection des données** par mail ou courrier postal < dpd@lyon.unicancer.fr ou Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon >.