
NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA PARTICIPATION A
LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE « *PMBL EXTRA-MED* »

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

**Étude rétrospective des lymphomes B primitifs du médiastin (PMBL) de
localisation extra-médiastinale**
N° IRB 2402B

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

Investigateur coordonnateur : Dr CAMUS Vincent
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 29 47

Investigateur co-coordonnateur : Pr TRAVERSE-GLEHEN Alexandra
Hospices Civils de Lyon - Hôpital Lyon Sud- Tél : 04 78 86 11 89

Déléguée 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 d'un lymphome. Le Docteur CAMUS Vincent du Centre Henri Becquerel (Rouen) et le Professeur TRAVERSE-GLEHEN Alexandra du CHU Lyon-Sud vont mener une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée.

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 aux médecins coordonnateurs de l'étude (coordonnées ci-dessus) ou au Dr xxxx., médecin référent pour votre établissement de prise en charge, joignable au xxxxx. 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 ¹?

Les lymphomes B primitifs du médiastin (PMBL) sont habituellement caractérisés par la présence d'une masse médiastinale (espace anatomique situé entre les deux poumons, au niveau de la loge

¹ L'analyse de vos données médicales, dans le cadre de cette étude, est justifiée par l'intérêt légitime du Centre Henri Becquerel, en tant que centre de lutte contre le cancer, à mieux comprendre les mécanismes des cancers afin de mieux les prévenir et mieux les soigner

thymique). Cependant, des cas très rares de PMBL sans atteinte médiastinale ont été rapportés. Il existe très peu de connaissances scientifiques autour de ces cas.

2) Quel est le but de cette étude ?

Le but de cette étude est de décrire les cas très rares de PMBL sans localisation au niveau du médiastin (cas dits « extra-médiastinaux ») afin de pouvoir mieux les reconnaître, de mieux comprendre les mécanismes impliqués dans leur survenue, et pour identifier de nouvelles cibles thérapeutiques qui pourraient conduire à une prise en charge thérapeutique plus personnalisée à l'avenir

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Il s'agit de réutiliser les données déjà disponibles dans vos dossiers médicaux et pharmaceutiques, comme vos antécédents médicaux et vos autres traitements, vos dates de prise en charge, les détails cliniques et biologiques de votre maladie et de sa prise en charge, ainsi que l'évolution de votre maladie. L'inclusion dans cette recherche rétrospective se fera sur la base des prélèvements tissulaires effectués lors de votre prise en charge initiale ; où une partie a pu être conservée. Aucun prélèvement ni examen supplémentaire ne sont nécessaires pour cette étude. A partir de ces prélèvements, et uniquement une fois toutes les analyses nécessaires à votre prise en charge effectuées, des fragments pour un travail de recherche biomédicale ont pu être conservés.

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

- 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 maximale de 2 ans après la fin de l'étude, et pourront être archivées pendant une durée de 20 ans, 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 de prise en charge] 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 recommandons de le mentionner dans un délai d'un mois après réception de cette note d'information, par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, . 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 :

**« Étude rétrospective des lymphomes B primitifs du médiastin (PMBL) de localisation extra-
médiastinale »**

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Déléguée à la Protection des données (DPO)
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1
[a remplacer par l'adresse du dpo]