

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

« Pièges diagnostiques du corticosurrénalome en pédiatrie : revue de cas cliniques et recommandations »

Madame, Monsieur,

Votre enfant est suivi et/ou a été suivi dans notre établissement pour la prise en charge d'un corticosurrénalome.

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

C'est la raison pour laquelle nous faisons de la recherche au moyen des données que nous collectons dans notre établissement, y compris au moyen des données de votre enfant car vous ne vous êtes y pas opposé(e) lors de la prise en charge. Tout projet de recherche doit cependant faire l'objet d'une information préalable et spécifique, pour vous permettre de changer d'avis ou de ne pas participer à une recherche en particulier.

Dans ce contexte **nous vous proposons de participer à une recherche ayant pour objectif la mise en évidence de difficultés diagnostiques du corticosurrénalome, pour sensibiliser les pédiatres, par la reprise d'histoire de patients.**

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité du Dr FAURE-CONTER, praticienne hospitalière en oncologie pédiatrique à l'IHOPE.

Votre participation à cette recherche est 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 Elsa DIETERLEN, elsa.dieterlen@chu-lyon.fr). Nous vous apporterons 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 la prise en charge de votre enfant. Il continuera à bénéficier du meilleur suivi possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Cette recherche poursuit un intérêt public.

Le diagnostic de corticosurrénalome peut être difficile en pratique clinique, notre travail a pour objectif principal la reprise d'histoires de patients ayant eu un diagnostic de corticosurrénalome à l'âge pédiatrique, pour favoriser la reconnaissance de cette pathologie.

Qui est concerné ?

Cette recherche concerne des patients ayant eu un diagnostic de corticosurrénalome entre l'âge de 0 et 18 ans, et ayant bénéficié ou bénéficiant d'une prise en charge à l'Institut d'Hématologie et Oncologie Pédiatrique.

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

Votre participation **implique uniquement un recueil de certaines des données de votre enfant dans son dossier médical** : ses antécédents, l'histoire de sa pathologie (premiers symptômes et âge aux premiers symptômes, examens biologiques et imageries, mode de diagnostic et âge du diagnostic), les caractéristiques de sa tumeur (âge au diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, grade histologique, taille de la tumeur, type histologique, nombre de sites atteints), les modalités de sa prise en charge thérapeutique (traitement médical et chirurgical).

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

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

Qui aura accès aux données de mon enfant ?

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

Par ailleurs, ses 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 d'identifier votre enfant.

Combien de temps seront conservées les données de mon enfant pour cette recherche ?

Les 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 refuser d'y participer et vous opposer** à l'utilisation des données de votre enfant 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 la participation à la recherche.

Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence sur la prise en charge de votre enfant dans notre établissement ou vos relations avec notre équipe médicale.

Si vous décidez de participer à la recherche, vous bénéficierez des droits suivants prévus par la loi dite « Informatique et Libertés » et le règlement européen dit « RGPD » :

- **vous pourrez changer d'avis à tout moment et vous opposer** à l'utilisation ultérieure des données de votre enfant ;
- vous pourrez également **demandeur à accéder aux données de la recherche concernant votre enfant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.**

Pour exercer vos droits, vous devrez contacter Elsa DIETERLEN (elsa.dieterlen@chu-lyon.fr) et lui remettre le formulaire ci-après, car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro des données de votre enfant et de son identité.

Vous pouvez aussi **contacter le délégué à la protection des données (DPD) pour toute question sur le traitement de des 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 par tous moyens.

Enfin en cas de difficulté dans l'exercice de vos droits, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à l'autorité de contrôle en matière de données : la CNIL (sur son site internet : <https://www.cnil.fr/plaintes> ou par courrier postal : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Nous vous invitons à discuter de ce projet de recherche avec votre enfant, suivant son degré de maturité, pour qu'il participe à la prise de décision.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette note d'information et, le cas échéant, de collaborer à ce projet de recherche et ainsi de nous aider à progresser dans la lutte contre le cancer !

Nous vous rappelons qu'une information spécifique sur tous les projets de recherche conduits à partir de vos données de santé est disponible sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr> qui est régulièrement mis à jour.

Formulaire pour s'opposer à la recherche ou exercer un droit sur ses données

Nom de la recherche proposée : Pièges diagnostiques du corticosurrénalome en pédiatrie : revue de cas cliniques et recommandations



Rappel : ne pas utiliser ce formulaire si vous souhaitez participer à la recherche proposée !

En effet si vous décidez d'y participer, vous n'avez aucune démarche à réaliser.

Vos données seront utilisées pour cette recherche d'ici un mois.

Nous vous invitons toutefois à conserver ce formulaire, dans le cas où vous souhaiteriez par la suite changer d'avis et ne plus participer à cette recherche, ou exercer un droit sur vos données (voir [Cas n°2](#) ci-après).

Je soussigné(e) (précisez vos nom et prénom) : _____

Agissant en qualité de représentant légal de l'enfant (précisez ses nom et prénom) : _____

Concernant la recherche qui m'a été proposée (cocher le cas correspondant à votre situation) :

Cas n°1 : ☐ Je refuse de participer à cette recherche et m'oppose à l'utilisation de mes données pour cette recherche.

J'ai compris que je dispose d'un mois pour me décider. Passé ce délai mes données seront utilisées pour cette recherche.

Cas n°2 : ☐ Je n'ai pas refusé de participer à cette recherche et à présent qu'elle a commencé, je souhaite changer d'avis ou exercer un droit sur mes données. Je coche le ou les droits que je souhaite exercer :

☐ **Droit d'opposition** : pour changer d'avis et ne plus participer à cette recherche. Je m'oppose donc à ce que mes données fassent l'objet de nouvelles utilisations pour cette recherche.

☐ **Droit d'accès** : pour savoir quelles données me concernant sont détenues pour cette recherche, 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 pour cette recherche.

☐ **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 cette recherche d'intérêt public.

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

Et je précise ma demande : _____

Concernant plus généralement toutes les recherches susceptibles d'être menées grâce à mes données de santé

(cocher ce cas si vous souhaitez exprimer un refus général à participer à toutes les recherches possibles) :

Cas n°3 : ☐ Au-delà de la recherche proposée, je refuse que mes données collectées par votre établissement lors de ma prise en charge soient utilisées pour toutes les recherches possibles contre le cancer. Dans ce cas je serais inscrit(e) dans un fichier recensant les patients qui s'opposent à l'utilisation de leurs données pour la recherche et ne serais plus sollicité(e) pour participer à une recherche. Mes données seront conservées dans mon dossier médical uniquement pour ma prise en charge.

Date : ____/____/20____

Et signature :

Une fois complété, daté et signé, je remets ce formulaire (ou le reproduit sur papier libre ou par mail) :

- Ou bien à elsa.dieterlen@chu-lyon.fr
- 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 »>.