

**Titre complet de recherche :**

Place de la stéréotaxie dans la radiothérapie pelvienne des récidives ganglionnaires dans le cadre d'un cancer de prostate non-métastatique (STEREO-ADP)

**Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris**  
**Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation**  
**1 avenue Claude Vellefaux**  
**75010 Paris**

**NOTE D'INFORMATION**

**Madame, Monsieur,**

Le Docteur /Le Professeur ..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital....., vous propose de participer à une recherche intitulée « Place de la stéréotaxie dans la radiothérapie pelvienne des récidives ganglionnaires dans le cadre d'un cancer de prostate non-métastatique ».

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

**1) Quel est le but de cette recherche ?**

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle.

L'objectif est de comparer différentes modalités de radiothérapie pour la prise en charge d'une récidive ganglionnaire d'un cancer de prostate non-métastatique : une radiothérapie ciblée sur le ganglion atteint ou bien une radiothérapie élargie aux aires ganglionnaires pelviennes avec un complément de dose au ganglion atteint, qui peut être fait en technique rotationnelle ou bien en stéréotaxie. Pour comparer ces modalités en termes de survie sans récidive biochimique et clinique, un recueil rétrospectif sur les données médicales des patients concernés est prévu.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir des données de plus de 120 personnes présentant un cancer de prostate non-métastatique, dans une étude multicentrique.

**Quel est le calendrier de la recherche**

Les données vous concernant seront recueillies à partir de votre dossier médical sur tout le temps de votre suivi dans votre établissement de santé depuis le diagnostic de la récidive ganglionnaire de votre cancer de la prostate jusqu'à l'année 2022

**2) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?**

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.

A cette fin, les données médicales vous concernant, notamment les données relatives à votre âge au moment de la récidive ganglionnaire de votre cancer de prostate, les caractéristiques initiales de votre maladie, les différents taux de PSA recueillies au cours du suivi, les paramètres de la radiothérapie, l'hormonothérapie éventuellement associée, les durées de survie sans maladie,...., seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France et conservées

pendant deux ans. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics en France, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès de la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr), qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

### 3) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique CERAPHP.centre le [indiquer la date de la séance au format jj/mm/aaaa].

### 4) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre prise en charge, par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

#### Cadre réservé au service

Nom/Prénom du participant à la recherche :

Opposition exprimée :  oui  non

Date de délivrance de l'information :

Signature de la personne proposant la participation à la recherche :

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé [indiquer la durée] par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche