

Note d'information

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

Data management and quality assurance in federated consortia; investigating the interplay of federated and local data quality inspection

Madame,

Vous avez été suivie dans notre établissement pour un traitement de cancer du sein par chirurgie au Centre Léon Bérard.

Pour assurer votre prise en charge et la bonne tenue de votre dossier médical, le personnel soignant 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.

Leur réutilisation peut également contribuer à des projets visant à évaluer la qualité des données de santé utilisées en recherche et en clinique.

Dans ce contexte nous souhaiterions réutiliser certaines de vos données de santé dans le cadre d'un projet dont l'objectif principal est d'étudier les différences et la complémentarité de deux approches d'évaluation de la qualité des données.

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité du Centre Léon Bérard et du Maastricht University Medical Centre+ (Maastricht UMC+, Pays-Bas).

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 la responsable scientifique** de la recherche, Natacha Perez, data analyste à la « Data Factory » (un service de la Direction du Système d'Information et des Données - DSID- au Centre Léon Bérard), Natacha.perez@lyon.unicancer.fr, 0451304777. Elle 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.

Cette étude s'inscrit dans la continuité d'un projet européen utilisant des données fédérées issues de multiples institutions, dont l'objectif est l'amélioration de la recherche et des soins des adolescents et jeunes adultes (STRONG AYA). Un tableau de bord a été développé par un membre de ce consortium (Maastricht University Medical Centre+, Pays-Bas) afin de permettre aux utilisateurs d'inspecter des données provenant de sources

multiples. Cet outil permet d'évaluer la qualité des données fédérées. Cependant, il ne permet ni de détecter les incohérences au niveau individuel d'un patient, ni d'accéder aux valeurs spécifiques des données. Parallèlement, un tableau de bord évaluant la qualité des données d'une base institutionnelle a été développé au sein de la Data Factory (Centre Léon Bérard). À la différence du contrôle qualité précédent, celui-ci s'exécute sur des données locales, permettant ainsi l'identification d'incohérences à un niveau plus approfondi. L'objectif de ce projet est d'évaluer les différences entre ces deux approches d'évaluation - locale et fédérée - et d'explorer leur complémentarité.

Qui est concerné ?

Cette recherche concerne une sous-population spécifique de patientes enregistrées dans la base de données Sein conservées au Centre Léon Bérard : patientes avec un nouveau cas de cancer du sein histologiquement prouvé (quel que soit le type histologique, carcinome infiltrant invasif ou micro-invasif et/ou in situ), traitées par chirurgie première au Centre Léon Bérard, âgées de 18 à 39 ans au moment du diagnostic du cancer et qui n'ont pas exprimé de refus de participation à la recherche.

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

Votre participation implique uniquement la réutilisation de certaines de vos données: os caractéristiques cliniques (sexe, mois, année de naissance, état général, autonomie, examen physique : taille, poids), les caractéristiques de votre tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, stade, grade histologique, taille de la tumeur, type histologique), les événements liés à la progression de la tumeur primaire (rechute, récurrence, événements métastatiques) et leurs caractéristiques (date d'apparition de l'évènement, date de diagnostic, localisation des métastases), les modalités de votre prise en charge thérapeutique (type de traitement, date de traitement, nom et code des molécules administrées, les caractéristiques de vos maladies autres que le cancer, vos antécédents médicaux, comorbidités, effets indésirables, et les caractéristiques de vos échantillons biologiques (identification de l'échantillon et sa nature).

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

Par ailleurs vos données sont « **pseudonymisées** », c'est-à-dire qu'elles ne sont plus associées à votre nom mais seulement à un **numéro de code** spécifique à la recherche. Cette modalité permettra aux acteurs du projet d'analyser vos données sans pouvoir vous identifier de façon directe. De plus, dans le cadre de ce projet, un renforcement de la pseudonymisation de vos données sera assuré par un protocole permettant d'éviter leur réidentification : les tables de correspondances entre votre identité et le numéro de code associé à vos données seront détruites à bref délai. Tout est mis en œuvre de façon à garantir la confidentialité de vos données.

Qui aura accès à mes données ?

Vos données « codées » ne seront accessibles qu'à l'équipe qui détient vos données, celles-ci ne quitteront pas le Centre Léon Bérard (CLB) et ne seront pas partagées. Vos données seront traitées uniquement au CLB, par l'équipe de la Data Factory et par un membre du Department of Radiation Oncology du Maastricht University Medical Centre+ (Maastricht).

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 de trois semaines à compter de la remise de la présente note d'information **pour refuser d'y participer et vous opposer** à la réutilisation 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.

Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge 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 de vos données ;
- 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 Natacha Perez, data analyste à la Data Factory (DSID- Centre Léon Bérard), Natacha.perez@lyon.unicancer.fr, 0451304777 **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 (DPD) 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 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 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 :

Data management and quality assurance in federated consortia; investigating the interplay of federated and local data quality inspection



Rappel : n'utilisez pas 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 trois semaines.

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) : _____

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 Natacha Perez, data analyste à la Data Factory (DSID- Centre Léon Bérard), par mail ou courrier postal : Natacha.perez@lyon.unicancer.fr, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.
- Ou bien au **délégué à la protection des données** par mail ou courrier postal : dpd@lyon.unicancer.fr ou Centre Léon Bérard, à l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon