

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

Evaluation du repositionnement par les manipulateurs de l'imagerie 4D CBCT dans le traitement stéréotaxique pulmonaire

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

Investigateur coordonnateur : **Dr ROGE Maximilien, Oncologue-Radiothérapie**
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 25 93

Délégué(e) 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 scientifiques à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui sont des objectifs permanents des établissements de santé.

Vous avez été suivi(e) au Centre Henri Becquerel pour une radiothérapie stéréotaxique au niveau de votre poumon. Le Docteur ROGE Maximilien, Oncologue-Radiothérapeute au Centre Henri Becquerel va mener une étude scientifique concernant le traitement que vous avez eu.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette étude pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Il est important de lire attentivement cette note d'information avant de prendre votre décision. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr ROGE Maximilien, médecin investigateur coordonnateur de l'étude au Centre de prise en charge.

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, 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 ?

La radiothérapie en conditions stéréotaxiques nécessite une imagerie de repositionnement en 3 dimensions, avec la matérialisation du mouvement respiratoire sur cette imagerie.

Pour les séances dont la dose est supérieure à 8Gy, la présence de l'oncologue radiothérapeute est requise au poste de traitement afin de valider cette imagerie, alors que pour une dose par séance inférieure, il n'existe pas d'obligation légale à la présence de l'oncologue radiothérapeute et un système de délégation de tâche est en place où le manipulateur s'occupe du repositionnement.

Cela entraîne, avec l'augmentation croissante du nombre de traitements en conditions stéréotaxiques, des difficultés organisationnelles communes à l'ensemble des services Français. De plus, l'expérience et l'expertise de manipulateurs sur machine dédiée à la radiothérapie stéréotaxique interroge sur la pertinence de la présence médicale.

2) Quel est le but de cette étude ?

Le but de cette étude est d'évaluer la compétence dans le recalage de l'imagerie des manipulateurs en comparaison du recalage effectué par les radiothérapeutes, afin de permettre dans le futur une éventuelle délégation de tâche.

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au Centre Henri Becquerel. Ces données sont votre âge, votre sexe, le type de maladie, les dates de votre traitement, les données de votre imagerie de repositionnement, la dose de radiothérapie.

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

Si, malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité de contrôle française (<http://www.cnil.fr>).

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, 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.

Cette étude n'a aucun impact sur la confidentialité de votre dossier médical qui ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ou par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour l'étude et soumises au secret professionnel.

Cette note n'est pas envoyée par courrier postal si vous avez consenti à la conservation et réutilisation de vos données et échantillons biologiques dans le cadre de la recherche en cancérologie.

En cas d'opposition à cette recherche par retour de l'attestation ci-après signée, le maximum sera fait pour que vos données soient soustraites à l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

Vous demeurez libre de modifier votre choix concernant la conservation et la réutilisation de vos données et échantillons biologiques à tout moment, en contactant notre délégué à la protection des données, cette information serait tracée dans votre dossier.

ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNEES MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE ETUDE SCIENTIFIQUE

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM », né(e) le
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans
le cadre de l'étude :

**« Evaluation du repositionnement par les manipulateurs de l'imagerie 4D CBCT
dans le traitement stéréotaxique pulmonaire »**

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Déléguée à la Protection des données (DPO)
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1