

## Note d'information

relative à l'utilisation possible de données vous concernant (ou concernant votre enfant), dans le cadre d'une recherche en santé

### Maladie thrombo-embolique associée aux lymphomes malins matures de l'enfant, adolescent et jeune adulte.

Madame, Monsieur,

Vous (ou votre enfant) avez/a été suivi(e) dans notre établissement pour la prise en charge d'un lymphome. Pour assurer la prise en charge et la bonne tenue du dossier médical, le personnel soignant a été amené à recueillir des données vous concernant (ou concernant votre enfant).

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 de vos données (ou de celles de votre enfant) car vous ne vous êtes y pas opposé(e) lors de la prise en charge. Tout nouveau projet de recherche doit cependant faire l'objet d'une information préalable et spécifique, pour vous permettre de changer d'avis ou de refuser la participation à une recherche en particulier.

Dans ce contexte **nous vous informons d'un nouveau projet de recherche.**

**Pour ce projet-ci, nous souhaitons utiliser certaines de vos données (ou de celles de votre enfant) pour décrire l'épidémiologie des maladies thromboemboliques veineuses et analyser l'impact de la prise en charge thérapeutique.**

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité du Centre Léon Bérard. Le Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier y participe.

Notre établissement a décidé de vous la proposer.

**La participation à cette recherche est volontaire.**

Cela signifie que **vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y participer**. Si vous refusez, cela n'affectera en rien votre prise en charge (ou celle de votre enfant). Vous (ou lui) continuerez à bénéficier du meilleur suivi possible, conformément aux connaissances actuelles.

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 (Dr Manon ROBINET, [manon.robinet@outlook.fr](mailto:manon.robinet@outlook.fr)). 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. Vos données (ou celles de votre enfant) seront utilisées pour cette recherche d'ici un mois.
- **Si vous décidez de ne pas y participer**, vous devez compléter le **formulaire d'opposition au bas de cette note** et le retourner aux coordonnées indiquées.

## Pourquoi cette recherche ?

Cette recherche poursuit un intérêt public.

La maladie thromboembolique veineuse est une complication fréquente dans les lymphomes de l'enfant, de l'adolescent et du jeune adulte. Elle demeure une problématique dans la prise en charge du patient. Les pratiques ont beaucoup évolué ces dernières années, afin de maîtriser ce risque.

## Qui est concerné ?

Cette recherche concerne tous les patients de 0 à 25 ans ayant été traités pour un lymphome mature entre les années 2014 et 2024.

## Quelles sont les modalités de cette recherche ? Qu'implique ma participation (ou celle de mon enfant) ?

La participation à cette recherche **implique uniquement un recueil de certaines de vos données** (ou de celles de votre enfant) **dans le dossier médical** : caractéristiques cliniques (sexe, mois et année de naissance), caractéristiques de la tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, grade histologique, taille de la tumeur, type histologique), les modalités de la prise en charge thérapeutique (type de cathéter, chimiothérapies reçues, anticoagulation reçue...).

**Aucune visite ou examen médical ne sera demandé** pour réaliser cette recherche et **seules les données indispensables aux objectifs scientifiques de la recherche seront recueillies.**

## Qui aura accès à mes données (ou à celles de mon enfant) ?

Une fois recueillies, les données seront « **pseudonymisées** », c'est-à-dire qu'elles ne seront plus associées à votre nom (ou à celui de votre enfant) mais seulement à un **numéro de code** spécifique à la recherche. Cette modalité permettra aux chercheurs d'analyser les données sans pouvoir vous identifier de façon directe (ou identifier votre enfant de façon directe). Ces données « codées » ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche et à un prestataire en charge de l'analyse statistique des données, dans des conditions techniques et juridiques garantissant la confidentialité des données.

Par ailleurs **seule l'équipe de soins qui assure habituellement la prise en charge et le personnel habilité dans l'établissement disposeront de la correspondance entre l'identité et le numéro de code associé aux données.**

Dans tous les cas, les professionnels intervenant dans cette 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 (ou d'identifier votre enfant).

## Combien de temps seront conservées mes données pour cette recherche (ou celles de mon enfant) ?

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 qu'il est obligatoire de 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 de vos données (ou de celles de votre enfant) pour cette recherche. Pour ce faire, il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition 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 votre prise en charge (ou celle 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 » sur vos données (ou celles de votre enfant) :

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

Pour exercer vos droits, vous devrez contacter la Dr Manon ROBINET ([manon.robinet@outlook.fr](mailto:manon.robinet@outlook.fr)) et lui remettre le formulaire ci-après, car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro des données et l'identité.

Vous pouvez aussi **contacter le délégué à la protection des données (DPD) pour toute question sur le traitement des données** dans le cadre de cette recherche, aux coordonnées suivantes :

- Pour Lyon : Email : [dpd@lyon.unicancer.fr](mailto: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.
- Pour Montpellier : Email : [dpo@chu-montpellier.fr](mailto:dpo@chu-montpellier.fr) ; Courrier : CHU de Montpellier, à l'attention de son Délégué à la protection des données, 191 avenue du Doyen Giraud, 34295 Montpellier cedex 5.

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).

Merci d'avoir pris le temps de lire cette note d'information et, le cas échéant, de participer à ce projet de recherche pour nous aider à progresser dans la lutte contre le cancer !

Si vous êtes représentant légal : 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 rappelons qu'une information spécifique sur tous les projets de recherche conduits à partir de vos données de santé au Centre Léon Bérard est disponible sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr>.

## Formulaire pour s'opposer à la recherche ou exercer un autre droit

Nom de la recherche proposée : maladie thrombo-embolique associée aux lymphomes malins matures de l'enfant, adolescent et jeune adulte.



**Rappel : n'utilisez pas ce formulaire si vous décidez de participer à la recherche proposée !**

En effet si vous décidez d'y participer, vous n'avez aucune démarche à réaliser : vos données (ou celles de votre enfant) 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 les données** (voir [Cas n°2](#) ci-après).

Je soussigné(e) (précisez vos nom et prénom) : \_\_\_\_\_

Né(e) le : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Agissant pour mon propre compte

Agissant en tant que représentant légal de l'enfant : (précisez ses nom et prénom) : \_\_\_\_\_

**Concernant la recherche proposée** (cochez 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 (ou celles de mon enfant) 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 ou celles de mon enfant. Je coche le ou les droits que je souhaite exercer :

**Droit d'opposition** : pour changer d'avis et ne plus participer à cette recherche. Les données ne feront plus l'objet de nouvelles utilisations pour cette recherche.

**Droit d'accès** : pour savoir quelles données sont détenues pour cette recherche, et en recevoir une copie.

**Droit de rectification** : pour corriger, si besoin, les données erronées.

**Droit à la limitation** : pour empêcher temporairement l'inclusion des données pour cette recherche.

**Droit à l'effacement** : pour que les données soient supprimées. Toutefois je comprends qu'il ne sera pas toujours possible de supprimer les données si cette suppression compromet gravement la réalisation de cette recherche d'intérêt public.

**Droit d'énoncer des directives sur le sort des 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 ou celles de mon enfant (cochez ce cas si vous souhaitez exprimer un refus général pour toutes les recherches possibles) :

**Cas n°3** :  Je refuse que mes données ou celles de mon enfant soient utilisées dans le cadre de futurs programmes de recherche.

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Signature :

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

- Ou bien à Manon ROBINET par mail : manon.robinet@outlook.fr
- Ou bien au **délégué à la protection des données** :
  - Pour Lyon : par mail ([dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr)) ou par courrier (Centre Léon Bérard, à l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon).
  - Pour Montpellier : par mail ([dpo@chu-montpellier.fr](mailto:dpo@chu-montpellier.fr)) ou par courrier (CHU de Montpellier, à l'attention de son Délégué à la protection des données, 191 avenue du Doyen Giraud 34295 Montpellier, cedex 5).