

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

Modélisation des variations de volumes tumoraux et anatomiques en cours de radiothérapie dans les cancers ORL

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

Investigateur coordonnateur : Professeur Sébastien Thureau
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 25 64 (secrétariat)

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 pris(e) en charge en radiothérapie au Centre Henri Becquerel pour le traitement d'un cancer ORL. Le Professeur Sébastien Thureau, département de Radiothérapie du Centre Henri Becquerel (Rouen) va mener une étude scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traité.

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 Pr Thureau, médecin investigateur coordonnateur de l'étude.

Dans le cadre de cette recherche, une saisie informatique de vos données médicales sera mise en œuvre afin de pouvoir les analyser. Ce traitement de données est mené dans l'intérêt légitime de lutte contre le cancer du promoteur, responsable de traitement (articles 6.1.f et 9.2.j du Règlement (UE) n° 2016/679).

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 ?

Ce projet vise à optimiser l'utilisation de la radiothérapie adaptative (ART) online, une technique innovante qui ajuste quotidiennement le traitement de radiothérapie en fonction de l'évolution du patient. Bien que cette approche améliore la précision et l'efficacité des soins, elle est exigeante en temps et en ressources humaines, limitant ainsi le nombre de patients pouvant en bénéficier. En développant un outil capable de prédire le moment optimal pour adapter le plan de traitement chez les patients atteints de cancers ORL, ce projet permettra de rationaliser les ressources médicales tout

en garantissant une prise en charge personnalisée et efficace. Cette avancée contribuera à améliorer les résultats cliniques et à étendre l'accès à cette technologie de pointe, renforçant ainsi l'efficacité du système de santé.

2) Quel est le but de cette étude ?

L'objectif de ce travail est de définir si les variations initiales de volumes (tumeurs, organes, tissus) peuvent prédire les patients devant bénéficier d'une ART et si un rythme d'ART autre que quotidien est possible. D'autres facteurs permettant de sélectionner les patients devant bénéficier d'une ART pourront être pris en compte comme par exemple: données cliniques/biologiques, imagerie pre-radiothérapie, analyse de la composition corporelle (sarcopénie/adiposité), etc...

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: âge, sexe, traitement reçu, type de cancer, stade, analyse biologiques, imagerie, séances 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 limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Le Centre Henri Becquerel inscrit toutes les recherches rétrospectives qu'il met en place sur un site de transparence consultable à l'adresse suivante : <https://mesdonnees.unicancer.fr/>

Vous disposez 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 :

**«Modélisation des variations de volumes tumoraux et anatomiques en cours de radiothérapie
dans les cancers ORL»**

Date :

Signature :

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