

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

LuDoseBio : Aspects prédictifs de la dosimétrie corps-entier voxelisée dans le traitement de la prostate par 177Lu-PSMA

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

Investigateur coordonnateur : Dr Arnaud Dieudonné, Médecine Nucléaire
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 22 54

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 le traitement de cancer de la prostate. Le Docteur Arnaud Dieudonné, physicien médical dans le département de médecine nucléaire du Centre Henri Becquerel va mener une étude scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée.

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 David Tonnelet, médecin investigateur 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 ?

La dosimétrie personnalisée a un intérêt potentiel dans l'optimisation des traitements des cancers de la prostate métastatiques par 177Lu-PSMA. Elle repose cependant sur un processus complexe et peu reproductible (multiples acquisitions notamment).

2) Quel est le but de cette étude ?

Le projet LuDoseBio vise à valider une plateforme de calcul de dose personnalisé automatisée développée au sein du Centre Henri Becquerel, SimpleDose, à partir d'une imagerie acquise après

l'injection de ^{177}Lu -PSMA, afin d'évaluer si la dose délivrée (en gray) permet de prédire la réponse au traitement et la toxicité.

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, poids, taille, statut de la maladie, numération sanguine, dosages PSA, données d'imagerie.

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 :

**«LuDoseBio : Aspects prédictifs de la dosimétrie corps-entier voxelisée dans le
traitement de la prostate par 177Lu-PSMA»**

Date :

Signature :

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