



Institut de cancérologie Strasbourg Europe
Hors RIPH
N° IRB : IRB-2024-07
Gestionnaires de l'étude : Institut de cancérologie Strasbourg Europe
(ICANS)
Coordonnateur de l'étude : Dr François SOMME

Analyse multi-paramétrique des patients en réponse complète après traitement par ¹⁷⁷Lu-PSMA : une approche intégrée

LuCaREPC

Lettre d'information et de non-opposition

Version 1.0 du 19.02.2024

Monsieur,

BUT DE CETTE ÉTUDE

L'objectif de cette étude est de caractériser le plus précisément possible les patients présentant une réponse complète sur la TEP-TDM au PSMA (disparition de l'ensemble des lésions) après un traitement par ¹⁷⁷Lu-PSMA pour un cancer de la prostate métastatique.

DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

Pour répondre à cet objectif, nous allons collecter des informations présentes dans votre dossier médical concernant vos données cliniques (tel que votre âge au diagnostic de la maladie, la date d'apparition des métastases, vos traitements antérieurs, etc.), vos données biologiques (analyse sanguine de la numération, des fonctions rénale et hépatique, du taux de PSA, etc.) et vos données radiologiques (localisation et nombre des métastases sur les examens d'imagerie, etc.).

PARTICIPATION

Nous ne réaliserons aucun acte supplémentaire par rapport à ceux qui sont nécessaires à la prise en charge de votre cancer de la prostate.

En l'absence d'avis contraire de votre part, dans un délai de 1 mois, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette étude.

Votre refus ne modifiera en rien la relation que vous entretenez avec votre médecin et l'équipe soignante.

RECUEIL ET TRAITEMENT DE DONNEES

Dans le cadre de l'étude à laquelle l'ICANS (Institut de cancérologie de Strasbourg Europe) vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière, qui vous a été présenté.

A cette fin, les données collectées et générées pour cette étude seront utilisées de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée. L'ICANS s'engage à respecter la méthodologie de référence MR-004 éditée par la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) pour cette recherche nécessitant la réutilisation de données de santé à caractère personnel.

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur (Article 6 du RGPD).

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Ces données ne feront pas apparaître votre identité qui sera remplacée par un numéro d'identification. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par l'équipe médicale. Seules les données anonymisées pourraient être transmises par l'ICANS, le promoteur de l'étude, aux autorités de santé et soumis à publication.

Les personnes engagées dans cette étude sont toutes tenues au secret professionnel ou médical.

Ces données codées pourront également être transmises aux autorités de santé françaises dans des conditions assurant leur confidentialité.

Il n'y aura pas de transfert de données hors de l'Union Européenne.

L'ICANS, responsable du traitement et propriétaire des données, contrôlera l'utilisation et prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection de vos données personnelles.

Conformément à la réglementation sur la protection des données personnelles (loi Informatique et Libertés du 06 janvier 1978 modifiée et RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de modification, de rectification des données vous concernant. Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (effacement et opposition) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude.

L'ensemble de ces droits pourra être exercé à tout moment en adressant un courrier par voie postale au Délégué à la Protection des Données, Institut de cancérologie Strasbourg Europe, 3 rue de la Porte de l'Hôpital, 67065 STRASBOURG Cedex ou en adressant un e-mail à : dpo@icans.eu

Nous conserverons vos données personnelles uniquement le temps nécessaire à l'accomplissement de la finalité pour laquelle elles ont été collectées ou pour remplir des obligations légales ou réglementaires et dans la limite d'une durée de 2 ans après la dernière publication relative à l'étude.

En cas de difficulté en lien avec la gestion de vos données personnelles, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en adressant un e-mail à : <https://www.cnil.fr>

Si vous le souhaitez et sur demande, les résultats de l'essai vous seront communiqués directement selon la loi du 4 mars 2002.

LE MEDECIN INVESTIGATEUR

Pour toute question, remarque ou information vous pouvez joindre votre médecin investigateur.

Nom du médecin investigateur :

Numéro de téléphone :

Adresse email :

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.