

**Lettre d'information destinée aux patients dans le cadre d'une participation
à une recherche n'impliquant pas la personne humaine,
nécessitant l'utilisation des données médicales recueillies dans le cadre du soin**

HypoRT Prostate

Radiothérapie hypofractionnée du cancer de la prostate

<Date d'envoi>

Monsieur,

Il vous est proposé de participer à une recherche visant à améliorer les connaissances sur la tumeur de la prostate pour laquelle vous avez été ou vous êtes en traitement, pour, à terme, améliorer la prise en charge future des patients dans votre cas.

Le [Nom du CLCC] collabore avec le Centre Oscar Lambret de Lille qui coordonne cette recherche. Une convention a été établie entre les deux centres pour veiller au bon déroulement de la recherche.

Ce document d'information vous explique l'objectif et le déroulement de l'étude. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Cela signifie que vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y prendre part. Prenez le temps de lire cette note d'information et discutez-en avec votre médecin et vos proches, si vous le souhaitez. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin si vous voulez plus d'informations.

La recherche que nous vous proposons prévoit la collecte de certaines informations disponibles dans votre dossier médical (comptes-rendus médicaux, imagerie, analyses biologiques...), concernant votre maladie et les traitements réalisés.

Si vous décidez de participer à cette recherche, la récupération de ces données ne nécessitera aucune démarche de votre part. Vous demeurerez libre de revenir sur votre accord à tout moment sans avoir à le justifier.

Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche, cela n'affectera en rien la relation que vous avez avec le médecin en charge de votre traitement et/ou l'équipe soignante. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Ce projet concerne les patients traités par radiothérapie pour un adénocarcinome prostatique. Des schémas de radiothérapie dits « modérément » et « extrêmement hypofractionnés » ont récemment émergé. Leurs résultats par rapport aux schémas « normofractionnés » ont déjà été évalués au cours d'essais cliniques, mais n'ont pas encore été évalués en vie réelle. Le but de ce projet est donc de mieux connaître l'efficacité et la sécurité de ces schémas en vie réelle et d'en identifier les facteurs pronostiques. La confirmation des résultats des essais cliniques, en particulier l'absence de majoration de la toxicité par rapport aux schémas normofractionnés, pourrait permettre d'accélérer l'accès à ces innovations thérapeutiques. La détermination de facteurs pronostiques d'efficacité et de toxicité sur l'imagerie pré thérapeutique pourrait permettre une médecine personnalisée pour les patients pris en charge pour un cancer prostatique.

Qui participe à cette recherche ?

L'étude HypoRT Prostate portera sur les données cliniques de patients traités par radiothérapie à visée curative, pour un adénocarcinome prostatique entre le 01/01/2014 et le 31/12/2021. Au total, les patients de 9 Centres de Lutte Contre le Cancer sont invités à participer à cette étude.

Qu'implique ma participation ?

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) modifiée et au Règlement Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679, une analyse de vos données personnelles va être mise en œuvre pour permettre de répondre aux objectifs de l'étude.

A cette fin, la recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés : âge, date de diagnostic, prise d'anticoagulants, d'alpha-bloquants ou d'anticholinergiques et d'hormonothérapie, caractéristiques de votre tumeur (dosages du PSA, score de Gleason, groupe ISUP, caractéristiques anatomo-pathologiques

et à l'imagerie), traitement par radiothérapie (dates de début et de fin, doses prescrites, nombre de séances), toxicités sévères observées et suivi oncologique.

Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront extraites de votre dossier médical sous la responsabilité d'un médecin [Nom du CLCC] dédié au projet. Les données nécessaires pour répondre aux objectifs sont d'ores et déjà disponibles dans votre dossier médical. Aucune visite ou examen médical supplémentaire ne vous seront demandés.

Qui sont les destinataires de mes données ?

Les données médicales vous concernant seront « pseudonymisées », c'est-à-dire qu'elles ne seront plus associées à votre nom mais seulement à un numéro de code spécifique à la recherche. Cette modalité permettra aux chercheurs d'analyser vos données sans pouvoir vous identifier de façon directe. Elles seront transmises à l'équipe de recherche du Centre Oscar Lambret pour les analyses biostatistiques, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude. L'ensemble des intervenants sur le projet est soumis au secret professionnel.

Les données vous concernant, utilisées dans le cadre du projet HypoRT Prostate, ont vocation à rejoindre le catalogue du Système National des Données de Santé (SNDS), car elles présentent un intérêt scientifique particulier. Une copie de ces données sera, à cet effet, transmise au Health Data Hub (HDH).

L'objectif du catalogue est de permettre à des chercheurs de mener leurs analyses, dans un cadre très sécurisé, pour qu'ils contribuent à trouver des solutions qui améliorent la santé des personnes. Des procédures très précises encadrent ces accès, et surtout, ces données ne contiennent jamais vos nom, prénoms ou numéro de sécurité sociale. Toutes les informations sur le catalogue du SNDS sont mises à disposition ci-dessous (Note d'information sur le catalogue du SNDS) et sur le site du HDH (<https://www.health-data-hub.fr/catalogue-de-donnees>).

Vous avez la possibilité de vous y opposer à tout moment, y compris avant l'envoi de vos données au HDH, en écrivant à dpd@o-lambret.fr ou au DPO du HDH à l'adresse dpd@health-data-hub.fr.

Pour connaître tous les projets de recherche qui réutilisent les données de la base catalogue du projet HypoRT Prostate et l'ensemble de vos droits, vous pouvez consulter le site du HDH (<https://www.health-data-hub.fr/projets>).

Quels sont mes droits ?

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement. Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à participer à ces recherches. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données. Si vous acceptez de prendre part à cette recherche dans un premier temps, mais décidez d'interrompre votre participation dans un second temps, il vous suffira de contacter le médecin qui vous suit ou le délégué à la protection des données de votre centre (adresse email du dpo du CLCC concerné, ici : _____) afin de faire valoir votre droit d'opposition à l'utilisation de vos données.

Dans le cadre de ces activités de recherche, vos données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné. Elles seront ensuite archivées sur un support distinct hautement sécurisé, pendant une durée maximale de 15 ans.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

Bénéfices – Risques ?

La prise en charge de votre maladie et votre suivi médical demeureront inchangés, que vous acceptiez ou non que vos données soient traitées dans le cadre de l'étude.

Il n'y a donc pas de risque lié à l'étude.

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. De même, vous ne serez pas rémunéré pour participer à cette recherche. Votre participation pourra cependant aider à améliorer la prise en charge de votre maladie, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon de vous traiter.

Serai-je informé des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations

auprès de votre médecin oncologue. Les résultats de la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier.

Des questions ?

Des informations sur le projet HypoRT Prostate sont disponibles sur le site du HDH (<https://www.health-data-hub.fr/projets/radiotherapie-hypofractionnee-du-cancer-de-la-prostate>).

Votre médecin oncologue, le Dr _____ Téléphone _____ reste responsable de votre prise en charge et de votre traitement. C'est la personne à contacter si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour tout autre élément.

Note d'information sur le catalogue du SNDS

1/ La mise au catalogue de la base HypoRT Prostate et nouvelles perspectives pour la recherche grâce à de nouvelles données

La base HypoRT Prostate présente un intérêt scientifique allant au-delà de mieux connaître l'efficacité et la sécurité des schémas de radiothérapie modérément et extrêmement hypofractionnés en vie réelle et d'en identifier les facteurs pronostiques. Elle pourrait servir à d'autres projets de recherche qui visent à améliorer la connaissance sur une maladie par exemple.

C'est pourquoi nous souhaitons, sauf opposition de votre part, créer une copie de vos données présentes dans la base HypoRT Prostate et les mettre à disposition d'autres chercheurs par le biais du Health Data Hub.

Le Health Data Hub (HDH) a été créé par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé. Cette structure publique permet à des porteurs de projets d'accéder à des données de santé, dans un cadre très sécurisé, pour qu'ils contribuent à trouver des solutions qui améliorent la santé des personnes. Des procédures très précises encadrent ces accès, et surtout, ces données ne contiennent ni les noms, ni les prénoms, ni les numéros de sécurité sociale des personnes.

L'objectif du Health Data Hub est donc que les données de santé, qui représentent un véritable patrimoine collectif, puissent être utilisées au bénéfice de la société.

Pour ce faire, le Health Data Hub gère conjointement avec la Caisse nationale d'Assurance Maladie (CNAM) la base principale du Système National des Données de Santé (SNDS).

Cette base a été créée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 et comprend notamment des informations relatives aux remboursements de l'Assurance Maladie, des données d'activité hospitalière, les causes médicales de décès, et d'autres données de santé listées par arrêté.

Ces données, une fois les informations nominatives supprimées (dont le nom, le prénom, le numéro de sécurité sociale) peuvent être utilisées notamment par des chercheurs pour mener des projets d'intérêt public. Elles peuvent ainsi servir à améliorer la connaissance sur une maladie par exemple.

Par ailleurs, le Health Data Hub héberge et met à disposition d'autres sources de données provenant notamment d'établissements de santé, de Santé Publique France, etc. Ces autres sources sont réunies dans un « catalogue », c'est-à-dire une collection de bases de données non exhaustives. Il ne s'agit pas de réunir l'ensemble des données de santé de la population française, mais ce catalogue offre la possibilité, notamment pour les chercheurs, de mener des recherches d'intérêt public avec de forts impacts pour la société.

Les données contenues dans la base HypoRT Prostate présentent également un intérêt pour la recherche en santé. Cette base de données rejoindra ainsi le « catalogue », pour une durée maximale de 20 ans.

La mise au catalogue de la base HypoRT Prostate permettra d'ouvrir de nouvelles perspectives pour la recherche en santé en accordant un accès plus large (sous couvert des formalités réglementaires requises) dans un espace sécurisé à de nombreux chercheurs.

En vous rendant sur le portail de transparence du Health Data Hub (<https://www.health-data-hub.fr/catalogue-de-donnees>), vous pouvez y découvrir tous les projets qui sont ainsi menés à partir de chaque base de données alimentant le catalogue et les engagements du Health Data Hub vis à vis de la société civile. Le Health Data Hub y fournit une information complète et régulièrement mise à jour.

Vous pouvez trouver tous les projets menés à partir de la base HypoRT Prostate en cliquant sur ce lien (<https://www.health-data-hub.fr/projets>).

2/ Comment sont traitées mes données personnelles dans le cadre de la mise au catalogue du SNDS ?

Le Health Data Hub, situé au 9 rue Georges Pitard 75015 Paris, agit en tant que responsable du traitement à des fins de stockage et de mise à disposition des bases de données du catalogue du SNDS. Ce traitement de données est nécessaire à l'exécution des missions d'intérêt public du HDH et le traitement de vos données de santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique.

Les données versées au catalogue ne sont pas accessibles au public.

Seules les **personnes habilitées¹ à obtenir communication de ces données peuvent y accéder**. Ce sont :

- D'une part, les personnes chargées de mettre à disposition les données au sein du Health Data Hub ;

¹ On les appelle les destinataires des données.

- D'autre part, d'autres acteurs publics comme privés pourront aussi y accéder pour mener des projets de recherche en santé. Toutefois, ils ne peuvent les utiliser que dans le cadre de projets ponctuels à condition de réaliser les formalités réglementaires requises. Ces porteurs de projet peuvent être par exemple des établissements de santé, des autorités et institutions publiques ou encore des associations de patients.

Les sous-traitants du Health Data Hub sont également destinataires des données, notamment son hébergeur Microsoft. Les données restent en tout état de cause stockées en France.

3/ Quels sont mes droits relatifs à mes données et puis-je m'opposer à leur mise au catalogue ?

Les données de la base HypoRT Prostate et leur mise à disposition via le catalogue n'est pas une obligation et vous pouvez vous y opposer à tout moment. Comme pour la constitution de la base HypoRT Prostate, vous disposez de **plusieurs droits sur les données vous concernant** dans le cadre de leur mise au catalogue, comme le droit d'y accéder, de les rectifier, de les effacer ou d'en limiter l'utilisation.

Pour exercer ces droits, vous pouvez **contacter le délégué à la protection des données du Health Data Hub** aux coordonnées suivantes :

Par voie électronique :
dpd@health-data-hub.fr

Par voie postale :
Health Data Hub
Le délégué à la protection des données
9 rue Georges Pitard
75015 Paris

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de formuler une réclamation auprès de **la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)**.