

LETTRE D'INFORMATION AUX PATIENTS PARTICIPANT A L'ETUDE Lu-PSMA-Dose

PROMOTEUR DE L'ETUDE ET RESPONSABLE DE TRAITEMENT : **Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)**, Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial régi par les articles L592-45 à L592-49 et R592-1 à R592-23 du Code de l'environnement, immatriculé au RCS de Nanterre sous le n° 440 546 018, code APE 731Z, dont le siège social est à Fontenay-aux-Roses (92260), 31 avenue de la Division Leclerc, et représenté par son Directeur Général, Monsieur Jean-Christophe NIEL.

RESPONSABLE DE L'ETUDE ET DE LA MISE EN ŒUVRE : Mme Stéphanie LAMART, Chercheuse au Laboratoire d'Evaluation de la Dose Interne de l'IRSN (PSE-SANTE/SDOS/LEDI)

DELEGUE A LA PROTECTION DES DONNEES POUR L'IRSN : M. Hacene SEDDIK KHODJA

RESPONSABLE DE LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS ET FOURNISSEUR DES DONNEES : Centre Antoine Lacassagne, 33 Avenue de Valombrese, 06189 Nice Cedex 2.

RESPONSABLE MEDICAL AU CENTRE ANTOINE LACASSAGNE : Dr Anne-Capucine ROLLET

Monsieur,

L'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) réalise une étude scientifique en collaboration avec le service de médecine nucléaire du Centre Antoine Lacassagne qui vous prend en charge pour votre traitement avec le médicament radioactif ¹⁷⁷Lu-PSMA. Au titre de ses missions, l'IRSN met en effet en œuvre des recherches sur l'utilisation médicale des rayonnements. La présente étude a pour objectif de mettre en place des méthodes de calcul de dose et d'améliorer les connaissances pour ce nouveau traitement du cancer de la prostate.

Il vous est proposé de participer à cette étude dans le cadre de votre prise en charge.

Votre participation à cette étude implique que des informations vous concernant (vos données à caractère personnel) soient recueillies et exploitées par le Centre Antoine Lacassagne et l'IRSN pour en analyser les résultats scientifiques.

Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), l'IRSN souhaite vous informer de la manière dont vos données seront exploitées pour cette étude et vos droits concernant leur traitement.

➤ *Présentation de l'étude*

A la suite de votre traitement par ¹⁷⁷Lu-PSMA, des images scintigraphiques seront réalisées à plusieurs dates après l'administration du traitement, afin de suivre l'évolution du médicament radioactif dans votre organisme. Des mesures de la quantité résiduelle de la radioactivité dans votre organisme seront aussi réalisées avec une sonde portable. Ces données et ces images seront utilisées *a posteriori* pour effectuer un calcul de la dose de rayonnement délivrée aux lésions cancéreuses et aux organes sensibles. Les résultats seront confrontés aux informations obtenues sur les images de suivi réalisées avant et après le traitement, ainsi qu'aux résultats de vos bilans biologiques effectués au cours de votre

MEMBRE DE

ETSON

EUROPEAN
TECHNICAL SAFETY
ORGANISATIONS
NETWORK

prise en charge. Plusieurs méthodes de calcul seront développées et comparées entre elles afin de définir la méthode la plus aisée à mettre en œuvre en routine clinique.

Afin d'évaluer si le nombre d'images acquises post-traitement peut être réduit en routine clinique pour faciliter l'application de la dosimétrie personnalisée en routine clinique, une étude de sensibilité de la valeur de la dose au nombre d'images post-injection sera réalisée.

Les données de suivi de votre traitement seront utilisées pour évaluer les relations entre les doses délivrées et les effets observés afin d'améliorer les connaissances scientifiques sur l'efficacité et la tolérance au traitement par ^{177}Lu -PSMA.

Cette étude consiste à analyser les données issues de votre dossier médical et des images réalisées au cours de votre prise en charge habituelle. Les conditions de votre prise en charge pour ce traitement ne sont pas modifiées et la réalisation de cette étude n'aura aucune conséquence sur la qualité de votre prise en charge.

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant cette étude, vous pouvez contacter ses responsables scientifiques :

Dr. Anne-Capucine ROLLET (médecin nucléaire) et Messieurs Malick KOULIBALY et Jean GASTEUIL (radiophysiciens).

Tél : 04.92.03.11.42 / 04.92.03.11.40

Email : secretariat.riv@nice.unicancer.fr

➤ ***Protection de vos données personnelles***

L'IRSN et le CAL sont responsables conjoints de traitement sur cette étude et tous deux s'engagent à garantir la sécurité et la confidentialité des données personnelles traitées.

Conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et à la loi Informatique et Libertés modifiée, les données personnelles collectées sont confidentielles et ne seront exploitées qu'aux fins décrites dans cette lettre. Seules les données strictement nécessaires à l'étude Lu-PSMA-Dose seront collectées et exploitées.

L'accès aux informations permettant de vous identifier est strictement réservé aux praticiens du Centre Antoine Lacassagne dans lequel vous êtes pris en charge et co-responsables de l'étude.

Vos données personnelles sont préalablement pseudonymisées par le Centre Antoine Lacassagne - c'est-à-dire qu'elles ne font plus apparaître votre identité - en amont de leur utilisation par toute autre personne que celles citées ci-dessus.

En garantissant préalablement votre anonymat, les résultats de cette étude pourront également être communiqués à la communauté scientifique et médicale lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique nationale et internationale.

➤ ***Durée de conservation des données : durée de l'étude Lu-PSMA-Dose***

Les données à caractère personnel seront conservées à l'IRSN pour une durée de 2 ans, à compter de la dernière publication scientifique.

➤ ***Autorisations de cette recherche***

Cette recherche a été approuvée, validée et autorisée par les organismes réglementaires compétents :

- 06/06/2023 : autorisation 2230305 par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) ;
- 04/07/2023 : Dépôt au Health Data Hub (HDH) qui référence les études de santé en France.

➤ **Base juridique du traitement**

Le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement (article 6 alinéa 1 point f du RGPD).

➤ **Quels sont vos droits ?**

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude sans que cela n'ait d'incidence sur la qualité de votre prise en charge.

Vous pourrez demander aux personnes responsables de l'étude, les résultats globaux une fois celle-ci terminée. En revanche, aucun rendu individualisé ne pourra être effectué.

Conformément aux dispositions des articles 15 à 20 du RGPD, **vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation ou d'effacement des données vous concernant.**

De même, vous pouvez vous opposer à votre participation à un traitement des données vous concernant pour des motifs légitimes, sans que cela ne modifie en aucune façon la prise en charge médicale réalisée par votre médecin.

Vous pouvez exercer ces droits auprès du délégué à la protection des données de l'IRSN à l'adresse e-mail : donnees.personnelles@irsn.fr.

Pour toutes questions relatives à l'étude, le délégué à la protection des données les retransmettra au responsable de l'étude et de la mise en œuvre.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés ou que vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation relative aux données personnelles, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : www.cnil.fr/fr/plaintes.