

GESTION DES ETUDES
RETROSPECTIVES

Sandrine TISON
Déléguée à la protection des données
02 32 08 25 77
dpo@chb.unicancer.fr

Objet : Mise en place d'une étude rétrospective multicentrique

Madame, Monsieur

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui est un objectif permanent des établissements de santé.

Vous avez été suivi(e) au Centre Henri Becquerel pour le traitement d'un lymphome agressif à grandes cellules. Le Docteur Pierre SESQUES, hématologue des Hospices Civils de Lyon mène une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traité(e), et à laquelle le Docteur Vincent Camus, hématologue au Centre Henri Becquerel souhaite participer.

Vous trouverez ci-joint la note d'information de l'établissement à l'origine du projet afin de vous donner les éléments d'informations sur cette recherche pour laquelle nous souhaitons utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre, dans le respect des principes de confidentialité. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr Camus, médecin investigateur coordonnateur de l'étude pour le Centre Henri Becquerel.

Coordonnées : (secrétariat) 02.32.08.29.47

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Votre participation aux études rétrospectives est entièrement libre et volontaire. Votre décision de ne pas y participer n'entraînerait aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

✍ 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.

Cordialement

Sandrine TISON
Déléguée à la protection des données personnelles

Traitement par Ibrutinib et Lenalidomide chez des patients avec un lymphome B diffus à grandes cellules réfractaire ou en rechute post CART-cells et en échec ou inéligible à un traitement par anticorps bispécifiques : étude multicentrique de vie réelle

REALI-T

Version 1.0 du 15/04/2025

Responsable du traitement réalisé dans le cadre de l'étude :

Hospices Civils de Lyon
BP 2251
3 quai des Célestins,
69229 LYON cedex 02

Responsable scientifique de l'étude :

Dr Pierre SESQUES
Service Hématologie Clinique
Groupement Hospitalier Sud, Hospices Civils de Lyon
165 chemin du grand revoyet,
69410 Pierre-Bénite

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de leur mission de Recherche dans le domaine de la Santé et dans l'intérêt public, les Hospices Civils de Lyon vous **proposent de participer à une étude** qui utilise vos données personnelles et vos données de santé.

Lisez attentivement cette note d'information avant de décider de participer à cette étude.

Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Si vous le souhaitez, vous pouvez en discuter avec votre famille, vos amis ou votre médecin traitant avant de prendre votre décision.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer ou non.

1. Objectif de l'étude et nature des données recueillies

Nous souhaitons vous informer de la conduite d'une étude visant à analyser l'efficacité d'un traitement comprenant un inhibiteur de la Bruton tyrosine kinase (l'Ibrutinib) et un immuno-modulateur (le lénalidomide) chez des patients ayant reçu des CART cells et qui sont inéligibles à des bispécifiques pour des lymphomes agressifs à grandes cellules. **Vous faites partie de ces patients.**

Nous souhaitons mener cette étude car les patients présentant un lymphome agressif à grandes cellules en rechute post CART cells et qui ne sont pas éligibles à des bispécifiques anti CD3-CD20 sont des patients déjà fortement multi-traités et ont peu d'alternatives de traitements avec un risque plus important d'échec de traitement.

Il n'existe pas encore de consensus sur la meilleure stratégie thérapeutique dans ces situations. Le traitement standard repose sur des chimiothérapies ou des soins de confort exclusifs mais il pourrait se discuter des thérapeutiques alternatives plus efficaces.

L'objectif de notre étude observationnelle rétrospective est de voir si cette association (Ibrutinib-Lenalidomide) donne de bons résultats.

Cette étude inclura des patients de plusieurs hôpitaux et Centres de lutte contre le Cancer français, afin d'avoir un échantillon de population représentatif et des résultats plus robustes.

Pour répondre aux objectifs de cette étude, nous souhaitons collecter les informations de votre traitement qui sont présentes dans votre dossier médical et analyser ces données.

Toutes les informations recueillies à partir de votre dossier médical resteront strictement confidentielles. Votre identité ne sera pas révélée, notamment dans les rapports ou les publications scientifiques auxquels ce recueil peut donner lieu.

Les données personnelles suivantes seront recueillies (disponibles dans votre dossier médical) :

- Données d'Identification (âge, sexe)
- Données de Santé (thérapie suivie, résultats d'examens biologiques, imagerie médicale, antécédents personnels...)
- Dates relatives à la conduite de l'étude (notamment la date d'inclusion et les dates de visites ou de recueil des données)
- Données génétiques des cellules tumorales
- Statut vital

2. Participation volontaire

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude et d'interrompre votre participation à tout moment sans avoir à donner de raison (cf. paragraphe 5. Vos Droits). Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge thérapeutique et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec le professionnel de santé qui vous suit.

Si vous décidez d'arrêter votre participation au cours de l'étude, il vous suffit d'en informer le professionnel de santé qui vous suit. Ce dernier vous transmettra toute nouvelle information concernant l'étude qui pourrait modifier votre décision de participer à celle-ci.

Si vous êtes d'accord pour cette réutilisation de vos données personnelles, vous n'avez aucune démarche à réaliser.

3. Protection des données

Toutes les données de cette étude seront confidentielles et votre identité sera protégée même lors de la publication des résultats. Elles seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans l'objectif fixé par l'étude.

Dans le cadre de cette recherche à laquelle les Hospices Civils de Lyon vous proposent de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est le gestionnaire de l'étude dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document.

Ce traitement des données est conforme au Règlement Général européen sur la Protection des Données 2016/679 (RGPD) et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et liberté). Les données de l'étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats ou, en cas d'absence de publication jusqu'au rapport final de l'étude, puis seront archivées conformément à la réglementation (au minimum pendant 15 ans après la fin de l'étude ou son arrêt anticipé).

Les résultats de l'étude pourront être communiqués à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès, et seront publiés sur un registre public des recherches, en garantissant la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.

4. Accès à mes données personnelles

Les seules personnes autorisées à consulter votre dossier médical sous sa forme nominative (c'est-à-dire directement identifiable) sont :

- Le professionnel de santé qui vous suit et l'équipe soignante ;
- Le personnel sous la responsabilité du professionnel de santé qui vous suit, chargés de saisir les données liées à l'étude ou assurer le contrôle des données.

Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

En acceptant de participer à cette étude, vous acceptez que vos données à caractère personnel soient traitées dans les conditions décrites ci-dessus.

Conformément au Code de la Santé Publique, vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales. Ces droits s'exercent auprès du professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

5. Vos droits

En application des dispositions de la loi informatique et libertés modifiée, ainsi que du RGPD, vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de vérification, de correction, de portabilité (le cas échéant), d'effacement, de limitation et d'opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant en en faisant la demande auprès du professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

Vous disposez également du droit de définir des directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès, conformément aux dispositions de la loi Informatique et libertés. Ces directives précisent la manière dont vos droits d'accès, de rectification et d'opposition seront exercés après votre décès.

À noter que, le responsable de traitement peut, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, refuser la demande d'effacement si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude. Ainsi, les données recueillies préalablement à votre opposition pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par l'étude.

À l'issue de l'étude, et si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) par le professionnel de santé qui vous suit des résultats globaux de cette étude selon les dispositions du Code de la Santé Publique.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée au professionnel de santé qui vous suit, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. En cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le responsable de traitement mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) des HCL par voie électronique :

dpo@chu-lyon.fr

Ou par courrier postal :

Hospices Civils de Lyon
Le délégué à la protection des données
Direction des Affaires Juridiques
BP 2251
3, quai des Célestins
69229 LYON Cedex 02

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

6. Réglementaire

Le Comité scientifique et éthique des HCL a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude.

Le traitement de données à caractère personnel effectué pour cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°4 » (MR-004) de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle les HCL ont signé un engagement de conformité et respecte le RGPD.

7. Contact

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude :

Nom / Prénom : Dr Pierre SESQUES

Adresse (service): Service d'Hématologie, Pavillon 1F, Centre Hospitalier Lyon Sud, 165 chemin du Grand Revoyet
69310 Pierre-Bénite

Téléphone : 04 78 86 43 01

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document et le cas échéant de participer à l'étude.

**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 :

**« Traitement par Ibrutinib et Lenalidomide chez des patients avec un lymphome B
diffus à grandes cellules réfractaire ou en rechute post CARTcells et en échec ou
inéligible à un traitement par anticorps bispécifiques : étude multicentrique de vie »**

Date :

Signature :

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