

## Note d'information

relative à l'utilisation possible de données vous concernant, dans le cadre d'une recherche en santé

### Projet « CBCTrec »

Madame, Monsieur,

Vous êtes/avez été suivi(e) dans notre établissement pour un cancer traité par radiothérapie.

Pour assurer votre prise en charge et la bonne tenue de votre dossier médical, le personnel soignant a été amené à recueillir des données vous concernant.

Or ces données peuvent être très utiles à la recherche contre le cancer. Elles peuvent aider à améliorer la prévention, le dépistage, la prise en charge thérapeutique, voire développer de nouveaux traitements.

C'est la raison pour laquelle nous faisons de la recherche au moyen des données que nous collectons dans notre établissement, y compris au moyen de vos données car vous ne vous êtes y pas opposé(e) lors de votre prise en charge. Tout nouveau projet de recherche doit cependant faire l'objet d'une information préalable et spécifique, pour vous permettre de changer d'avis ou de ne pas participer à une recherche en particulier.

Dans ce contexte **nous vous informons d'un nouveau projet de recherche.**

**Pour ce projet-ci, nous souhaitons utiliser certaines de vos données.** Ce projet porte sur les scanners « cone-beam computed tomography » (CBCT). Ils sont utilisés en routine clinique pour le repositionnement des patients avant leur radiothérapie externe. Ils sont constitués d'une source de rayons X et d'un détecteur plan, tous deux attachés au système de rotation de l'accélérateur linéaire utilisé pour la radiothérapie. Le but de ce projet est de collecter des images de scanner « CBCT » et des données associées, de les anonymiser complètement, puis de les mettre à disposition de la communauté scientifique pour favoriser le développement et l'évaluation d'algorithmes d'amélioration de qualité de ces images CBCT.

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité du Centre médical universitaire d'Utrecht aux Pays Bas.

Elle fait intervenir plusieurs centres médicaux universitaires au niveau européen : Munich, Cologne, Vienne, Graz, Lund. Notre établissement a décidé d'y participer également et de vous la proposer.

**Votre participation à cette recherche est volontaire.** Cela signifie que **vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y participer.** Si vous refusez, cela n'affectera en rien votre prise en charge. Vous continuerez à bénéficier du meilleur suivi possible, conformément aux connaissances actuelles.

Nous vous demandons de **lire attentivement cette note** d'information qui décrit les objectifs de la recherche proposée et la nature des données qui seront utilisées. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, **n'hésitez pas à interroger l'équipe participant au projet au Centre Léon Bérard** (Thomas BAUDIER : par mail [thomas.baudier@lyon.unicancer.fr](mailto:thomas.baudier@lyon.unicancer.fr) ou par courrier postal à l'adresse du CLB, à son attention). **L'équipe vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.**

- **Si vous décidez de participer** à cette recherche, vous n'avez **aucune démarche** à réaliser. Vos données et vos prélèvements seront utilisés pour cette recherche d'ici un mois.
- **Si vous décidez de ne pas y participer**, vous devez compléter le **formulaire d'opposition au bas de cette note** et le retourner aux coordonnées indiquées.

## Pourquoi cette recherche ?

Cette recherche poursuit un intérêt public.

L'utilisation des images CBCT pour adapter la radiothérapie en cas de changements anatomiques importants n'est aujourd'hui pas possible car la qualité des images CBCT est insuffisante. La dégradation des images est principalement due au rayonnement diffusé, davantage impactant que sur un scanner X de diagnostique car le détecteur est plus large. C'est en particulier le cas dans l'abdomen où la masse de tissu diffusante est plus importante, c'est pourquoi nous ne recueillerons que des images de cette zone anatomique. L'objectif général du projet est de collecter des données de différents centres médicaux universitaires européens (Utrecht, Munich, Cologne, Vienne, Graz, Lund et Lyon) pour les mettre à la disposition de la communauté scientifique, pour favoriser le développement et l'évaluation d'algorithmes d'amélioration de qualité des images CBCT. Les données collectées et mises à disposition sont les images CBCT avant reconstruction tomographique (projections) et après reconstruction, la géométrie associée (positions et orientations de la source et du détecteur), l'image scanner de planification et les contours des structures réalisés pour la planification de la radiothérapie. L'ensemble des images de scanner « CBCT » et des données associées sera anonymisé et mis à la disposition de la communauté sur l'entrepôt de données ouvertes européen en libre accès [Zenodo](#), développé et hébergé par le laboratoire européen pour la physique des particules (CERN).

## Qui est concerné ?

Cette recherche concerne les patients traités au Centre Léon Bérard entre 2015 et 2020 par radiothérapie externe pour un cancer de la zone pelvienne.

## Quelles sont les modalités de cette recherche ? Qu'implique ma participation ?

Votre participation **implique uniquement un recueil de certaines de vos données dans votre dossier médical** : les images qui ont été acquises lors de votre traitement par radiothérapie : images CBCT avant reconstruction tomographique (projections) et après reconstruction, la géométrie associée (positions et orientations de la source et du détecteur), l'image scanner de planification et les contours des structures réalisés pour la planification de la radiothérapie

**Aucune visite ou examen médical ne vous sera demandé** pour réaliser cette recherche et **seules les données indispensables aux objectifs scientifiques de la recherche seront recueillies.**

## Qui aura accès à mes données ?

Une fois recueillies, vos données seront « **anonymisées** », c'est-à-dire qu'elles ne seront plus associées à votre nom mais seulement à un **numéro d'ordre non significatif** spécifique à la recherche. Cette modalité permettra à la communauté scientifique d'analyser vos données sans jamais pouvoir vous identifier.

Enfin, les résultats de la recherche pourront faire l'objet de **publications scientifiques** : dans cette situation encore, les résultats resteront **strictement anonymes**.

## Combien de temps seront conservées mes données pour cette recherche ?

Vos données, dès lors qu'elles seront anonymes, pourront rester à disposition de la communauté scientifique sur l'entrepôt de données ouvertes « Zenodo » pour une durée illimitée.

## Est-ce que je dois participer à cette recherche ? Quels sont mes droits ?

Il n'y a **aucune obligation** à participer à cette recherche.

**Vous disposez d'un mois** à compter de la remise de la présente note d'information **pour refuser d'y participer et vous opposer** à l'utilisation de vos données pour cette recherche. Pour ce faire, il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition ci-après et le retourner à l'adresse indiquée.

**Passé ce délai nous considérerons que vous acceptez** de participer à la recherche.

**Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge dans notre établissement ou vos relations avec notre équipe médicale.**

**Si vous décidez de participer** à la recherche, vos données seront anonymisées à bref délai et il ne sera donc plus possible de vous identifier, même indirectement. Cela signifie que vous ne pourrez pas exercer de droits sur vos données (sauf éventuellement à nous fournir des informations complémentaires susceptibles de nous aider à vous réidentifier).

Vous pouvez **contacter le délégué à la protection des données (DPD) du Centre Léon Bérard pour toute question sur le traitement de vos données** dans le cadre de cette recherche, aux coordonnées suivantes :

- Email : [dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr) ;
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.

Vous pouvez également vous rapprocher du DPD du Centre médical universitaire d'Utrecht aux Pays Bas, qui porte la responsabilité du projet : [privacy@umcutrecht.nl](mailto:privacy@umcutrecht.nl)

Dans toutes ces situations, vous devrez justifier de votre identité par tous moyens.

Enfin en cas de difficulté dans l'exercice de vos droits, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à l'autorité de contrôle en matière de données : la CNIL (sur son site internet : <https://www.cnil.fr/plaintes> ou par courrier postal : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Merci d'avoir pris le temps de lire cette note d'information et, le cas échéant, de participer à ce projet de recherche pour nous aider à progresser dans la lutte contre le cancer !

**Nous vous rappelons qu'une information spécifique sur tous les projets de recherche conduits à partir de vos données de santé est disponible sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr>.**

## Formulaire pour s'opposer à la recherche ou exercer un autre droit

Nom de la recherche proposée : CBCTrec



**Rappel : n'utilisez pas ce formulaire si vous décidez de participer à la recherche proposée !**

En effet si vous décidez d'y participer, vous n'avez aucune démarche à réaliser : vos données seront utilisées pour cette recherche d'ici un mois.

Je soussigné(e) (précisez vos nom et prénom) : \_\_\_\_\_,

Né(e) le : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Concernant la recherche qui m'a été proposée** (cochez le cas correspondant à votre situation) :

Je refuse de participer à cette recherche et m'oppose à l'utilisation de mes données pour cette recherche.

**Concernant plus généralement toutes les recherches** susceptibles d'être menées grâce à mes données de santé (cochez ce cas si vous souhaitez exprimer un refus général à participer à toutes les recherches possibles) :

Je refuse que mes données soient utilisées dans le cadre de futurs programmes de recherche.

Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_

Et signature :

**Une fois complété, daté et signé, je remets ce formulaire** (ou je le reproduis sur papier libre ou par mail) :

- Ou bien à Thomas BAUDIER par mail ou courrier postal [thomas.baudier@lyon.unicancer.fr](mailto:thomas.baudier@lyon.unicancer.fr) ;
- Ou bien au **délégué à la protection des données** du Centre Léon Bérard, par mail ([dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr)) ou par courrier (Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon).