

Bonjour,

Le projet UNIRIV est coordonné par le Centre Léon Bérard (responsable de traitement, adresse : 28 rue Laennec – 69373 Lyon Cedex 08), sous la responsabilité du Docteur Jean-Noël BADEL, physicien médical. Il est mené en collaboration avec l'Institut Gustave Roussy (114 rue Edouard Vaillant, 94805 Villejuif), l'Institut Bergonié (229 cours de l'Argonne 33076 Bordeaux cedex), l'Institut de Cancérologie de l'Ouest (15, rue André Boquel, CS10059, 49055 Angers cedex 02), le Centre Henri Becquerel (Rue d'Amiens - CS 11516 - 76038 Rouen Cedex) et les laboratoires de recherche Creatis (INSA LYON Bâtiment Léonard de Vinci, 21 Avenue Jean Capelle, 69621 Villeurbanne Cedex) et l'Autorité de Sûreté Nucléaire et de Radioprotection (B.P. 17 - 92262 Fontenay-aux-Roses Cedex). Il a pour but d'identifier les facteurs prédictifs de réponse au traitement par radiothérapie interne vectorisée (RIV) au ¹⁷⁷Lu-PSMA (177 Lutétium PSMA) chez les patients atteints de cancer de la prostate métastatique et pris en charge dans l'un des centres partenaires du projet à partir de 2021 et jusqu'à aujourd'hui.

Cette étude ne modifie rien à votre prise en charge médicale. Aucun renseignement, traitement ou examen supplémentaire ne vous sera demandé, seules vos données déjà existantes seront utilisées. Ce document vous explique le projet ainsi que vos droits.

▣ QUELS SONT LES OBJECTIFS DE CE PROJET ?

Le projet UNIRIV, projet de recherche scientifique présentant un intérêt public, vise à améliorer la prise en charge des patients atteints de cancer de la prostate métastatique. Il va rassembler les données d'un grand nombre de patients traités au ¹⁷⁷Lu-PSMA dans une même base de données et essayer de prédire la réponse au traitement et le risque d'apparition de toxicités en se basant sur les images pré-traitement. Ces résultats permettront d'évaluer l'effet du traitement sur la tumeur et les organes à risque et ainsi d'améliorer le parcours de soin des patients en adaptant la dose.

▣ QUI EST INCLUS DANS CE PROJET ?

Tous les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique, traités par RIV au ¹⁷⁷Lu-PSMA dans l'un des 14 centres partenaires (Centre Léon Bérard à Lyon, Institut Gustave Roussy à Villejuif, Centre Oscar Lambret à Lille, Institut de Cancérologie de l'Ouest à Nantes, Centre Georges-François Leclerc à Dijon, Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy, Institut du Cancer de Montpellier, Centre Henri Becquerel à Rouen, Centre Jean Perrin à Clermont-Ferrand, Institut Universitaire du Cancer de Toulouse, Centre Antoine Lacassagne à Nice, Institut Bergonié à Bordeaux, Institut Curie site de Saint-Cloud, et Centre François Baclesse à Caen) entre 2021 et décembre 2025 seront inclus. Cela représente environ 470 patients au début du projet, et environ 3500 patients d'ici la fin du projet.

▣ QUELLES SONT LES DONNEES RECUEILLIES ?

Votre nom et votre prénom ne seront pas enregistrés dans la base de données, mais uniquement un pseudonyme qui ne permettra pas de vous identifier directement. Vos données, regroupant notamment votre sexe, âge, imagerie TEP/CT ⁶⁸Ga-PSMA et ¹⁷⁷Lu-PSMA, et vos données cliniques liées au cancer, extraites manuellement de votre dossier médical informatisé, permettront de constituer cette base de données. Vos données seront toujours hébergées dans des espaces sécurisés du programme UNIBASE. Durant tout le projet, il ne sera jamais possible de retrouver votre identité.

▣ QUELLE EST LA DUREE DU PROJET ?

L'extraction, la centralisation, et l'analyse des données vont durer 2 ans (janvier 2025 à décembre 2026). Les données sont ensuite conservées 2 années supplémentaires après publication de tous les résultats. Cette cohorte pourrait être prolongée et inclure des patients provenant de centres supplémentaires et/ou d'autres pays afin de continuer à améliorer les connaissances sur la RIV. Le cas échéant, vous en serez de nouveau informé.

☛ QUELS SONT LES DESTINATAIRES DES DONNEES ?

Les destinataires sont les équipes médicales, de recherche et d'hébergement des données, habilitées à réaliser le projet UNIRIV et à traiter ces données. Dans le cadre de projets ultérieurs, des scientifiques pourront demander à accéder aux données du projet UNIRIV, pour poursuivre les recherches sur la RIV au 177Lu-PSMA. Dans ce cas, l'accès est soumis à des conditions très strictes et à l'accord préalable des responsables scientifiques du projet UNIRIV. Vous aurez accès à la liste de tous les projets réutilisant la base, et vous serez en mesure de vous opposer à la réutilisation de vos données sur ces projets. Si vous acceptez d'y participer, les scientifiques ne sauront jamais quelles données viennent de vous (pas d'identification possible du patient).

☛ QUELS SONT MES DROITS ?

Vous êtes libre de refuser que vos données soient utilisées dans ce projet, et libre de changer d'avis à tout moment, sans avoir de justification à fournir.

La nature et la qualité de votre prise en charge et de vos relations avec l'équipe soignante ne seront pas modifiées par votre décision.

Si vous décidez de participer à ce projet et conformément aux dispositions de la Loi relative à l'informatique et aux libertés (CNIL : Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous disposerez, à tout moment, d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, d'effacement et de limitation relatifs aux données vous concernant.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informés des résultats globaux de ce projet par le médecin qui vous prend en charge.

Vous pouvez exercer ces droits par l'intermédiaire du médecin qui vous suit ou auprès du Délégué à la Protection des Données de la structure assurant la gestion du Projet UNIRIV (dpd@lyon.unicancer.fr).

Si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL en ligne <https://www.cnil.fr> ou par voie postale.

☛ LA MISE AU CATALOGUE D'UNIRIV ET LES NOUVELLES PERSPECTIVES POUR LA RECHERCHE

Les données vous concernant, utilisées dans le cadre d'UNIRIV, ont vocation à rejoindre le catalogue du Système National des Données de Santé (SNDS) du Health Data Hub (HDH).

Avant la création du HDH, les équipes de recherche mettaient plusieurs années à collecter, rassembler et trier les données sur les patients et leur cancer avant de pouvoir les analyser et faire des découvertes. A présent que le HDH est en place, il va contenir dans un cadre très sécurisé une copie des données d'importants projets de recherche en santé. Ceci permettra à d'autres équipes qui ont de nouvelles idées de réutiliser ces données sans avoir à refaire toute la collecte et le tri, de gagner du temps (plusieurs années) et de se concentrer sur les analyses et les résultats.

Des procédures très précises encadrent ces accès, et surtout, ces données ne contiennent jamais vos noms, prénoms ou numéro de sécurité sociale.

Toutes les informations sur la mise à disposition de vos données dans le catalogue du SNDS sont accessibles via le portail de transparence d'UNICANCER (<https://mesdonnees.unicancer.fr/>) ou sur le site du HDH (<https://www.health-data-hub.fr/catalogue-de-donnees>).

Si vous êtes d'accord pour que vos données soient copiées dans le catalogue et réutilisées pour d'autres recherches, vous n'avez rien à faire.

Si vous n'êtes pas d'accord, vous pouvez vous y opposer à tout moment, avant ou après l'envoi de vos données au HDH, en écrivant au DPD du CLB à dpd@lyon.unicancer.fr ou au DPD du HDH à l'adresse dpd@health-data-hub.fr.