

DELEGUE A LA PROTECTION DES DONNEES

CENTRE HENRI BECQUEREL

Rue d'Amiens

76038 Rouen Cedex

Tél. 02 32 08 25 77

dpo@chb.unicancer.fr

Objet : Information et de non opposition à
l'inscription d'une recherche RNIPH – MR004
sur le site de transparence Unicancer.

Bonjour

Conformément à l'article 2.5.1 de la Délibération no 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004), le **Centre Henri Becquerel** a fait le choix d'enregistrer toutes les études n'impliquant pas la personne humaine qu'il initie, ou auxquelles il participe, avec l'accord du porteur de projet, sur le site <https://mesdonnees.unicancer.fr/> ; portail de transparence aux fins d'information pour les patients qu'il a pris en charge et qui ont reçus une information générique pour la recherche en cancérologie.

Cet enregistrement implique la communication de données minimales concernant le projet, (coordonnées du porteur du projet, objectif de l'Etude, catégories de données et de la population concernées, date de début de l'Etude... [Voir le détail en page suivante]). Il est également prévu d'y joindre votre note d'information patient.

Sauf opposition de votre part, l'Étude « *Evaluation de l'efficacité des verrous antibiotiques dans le traitement des infections non compliquées de chambre à cathéter implantable chez les patients d'oncologie, avant et après la mise en oeuvre des recommandations de la SPILF de 2021* » pour laquelle vous nous sollicitez y sera donc inscrite.

Merci de nous retourner une copie de cette note d'information visée par vos soins.

Cordialement

Sandrine TISON

Déléguée à la protection des données personnelles

Pour accord de l'établissement porteur du projet :

Date	Fonction	VISA
30/11/2025	Responsable de traitement Mélissa Foissy	

DELEGUE A LA PROTECTION DES DONNEES

CENTRE HENRI BECQUEREL

Rue d'Amiens

76038 Rouen Cedex

Tél. 02 32 08 25 77

dpo@chb.unicancer.fr

Titre du projet :	Evaluation de l'efficacité des verrous antibiotiques dans le traitement des infections non compliquées de chambre à cathéter implantable chez les patients d'oncologie, avant et après la mise en œuvre des recommandations de la SPILF de 2021 : étude rétrospective multicentrique
Objectifs :	Analyse de survie de la durée d'utilisation de la chambre à cathéter implantable après infection non compliquée de celle-ci traitée par verrou antibiotique, avant et après la publication des nouvelles recommandations de la SPILF.
Responsable de traitement	<p>CHU LILLE 2, avenue Oscar Lambret, CS 70001, 59037 LILLE Cedex</p> <p>Responsable scientifique : Dr RIVIERE Pierre, oncologue médical et infectiologue Etudiant associé à la recherche : Mme FOISSY Mélissa, interne en oncologie médicale</p> <p>Coordonnateur Centre Henri Becquerel : Dr Agnès LOEB, médecin responsable DIM</p> <p>Délégué à la Protection des Données du CHB : dpo@chb.unicancer.fr Tel : 02 32 08 25 77</p>
Type(s) de tumeur	Tout cancer
Catégories de données utilisées	Données d'identification (sans données nominatives) Données de santé
Origine des données	Centre Henri Becquerel, Autre (hors centre de lutte contre le cancer)
Fondement juridique	Recherche scientifique menée dans l'intérêt public de lutte contre le cancer du responsable de traitement (articles 6.1.e et 9.2.j du Règlement (UE) n° 2016/679).
Population faisant l'objet de la recherche	Patients de plus de 18 ans, recevant un traitement anticancéreux dans les 6 mois précédents le diagnostic d'infection de chambre à cathéter implantable, remplissant les critères d'infections de celle-ci, ayant bénéficié d'un traitement conservateur de l'infection, pour la période allant du 01 février 2017 au 31 décembre 2024
Destinataires interne et externe des données	Professionnels impliqués dans la recherche, publication scientifique (données pseudonymisées).
Durée de conservation des données	Les données seront conservées pendant la durée légale en vigueur ou tant qu'elles présenteront un intérêt scientifique.
Date de lancement	01/09/2025
PJ	Note d'information patient

NOTE D'INFORMATION D'UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

ONCO-LOCKED

Promoteur de l'étude – CHU de Lille

Investigateur coordonnateur – FOISSY Mélissa

Responsable scientifique – Docteur RIVIERE Pierre

Contact pour votre centre - dpo@chb.unicancer.fr

Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude afin que vous puissiez décider d'y participer ou non. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Vous recevez cette note en raison de votre prise en charge actuelle ou passée dans un service d'oncologie. Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.

I. Le but de la recherche

Le service d'oncologie médicale du Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer, avec le travail du Docteur RIVIERE Pierre et de Madame FOISSY Mélissa, mène une étude concernant le traitement des infections de chambre à cathéter implantable (chambre implantable, Port-à-cathéter, PAC). **Nous vous invitons à participer à cette recherche suite à votre prise en charge au Centre Henri Becquerel où vous avez bénéficié d'un traitement avec l'administration d'antibiotique à forte concentration dans la chambre implantable, également appelé verrou. Notre étude évalue l'efficacité de ce traitement par rapport au retrait de la chambre implantable.**

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Cette recherche portera sur l'analyse de données issues de votre dossier médical informatique depuis cette hospitalisation et jusqu'à l'ablation de la chambre implantable.

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment : âge, sexe, caractéristiques de l'infection, des traitements, résultats des analyses de biologie, antécédents médicaux, mode de vie.

Cette recherche ne vise pas à modifier votre prise en charge. Il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaire ni de modification du traitement prescrit par votre médecin.

III. Confidentialité des données

Les données médicales seront recueillies dans votre centre de soins par Mme FOISSY Mélissa. Vos informations de santé seront traitées par le CHU de Lille, représenté par son représentant légal en exercice, en tant que responsable de traitement, sur le fondement de l'intérêt public. **Les données**

vous concernant seront anonymisées, c'est-à-dire qu'il ne sera pas possible de vous identifier. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche et aux coordinateurs.

La base de données ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du Centre Henri Becquerel à l'adresse suivante : dpo@chb.unicancer.fr

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

IV. Acceptation et interruption de votre participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. **En l'absence d'opposition de votre part sous un délai de 4 semaines après réception de la présente note, sur le site <https://mesdonnees.unicancer.fr/>, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche.**

V. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche, a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la loi française aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (CNIL loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement européen ° 2016/679 relatif à la protection des données - RGPD).

Fait à Lille Le 29/11/2025

Signature du responsable de la recherche

