

Note d'information

Discover Bladder - Étude observationnelle en situation réelle visant à décrire les caractéristiques, la prise en charge et les résultats des patients atteints d'un cancer de la vessie invasif sur le plan musculaire et non invasif sur le plan musculaire

Numéro interne de référence de la recherche : IQVIA PCSONCA0095

Responsable de traitement

Janssen EMEA, represented by Janssen Pharmaceutica NV, 2340 Beerse, Turnhoutseweg 30, Belgium

Vous pouvez demander au personnel du centre de transmettre vos questions, préoccupations ou plaintes éventuelles au délégué à la protection des données du promoteur ou de ses représentants dont l'adresse email est emeaprivacy@its.jnj.com. Si vous envoyez un email directement à cette adresse mail, sans passer par le médecin de l'étude, dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Responsable de la mise en œuvre du traitement

IQVIA LTD, 37 North Wharf Road, W2 1AF London, UK

Professionnel intervenant dans la recherche

Au centre Léon bérard : Aude FLECHON aude.flechon@lyon.unicancer.fr

Madame, Monsieur,

Au cours de la période 2016 - 2023, vous avez bénéficié d'un traitement pour le cancer de la vessie à Centre Leon Berard. Nous souhaitons vous informer qu'une partie des données collectées par l'hôpital, dans le cadre du processus de gestion des dossiers courants, sera utilisée pour une étude intitulée Discover Bladder, sauf si vous vous y opposez. L'étude a été approuvée par les autorités nationales de santé.

L'étude elle-même n'aura aucun impact sur votre suivi médical actuel puisqu'elle sera strictement rétrospective (c'est-à-dire en utilisant des données collectées dans le passé).

QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE ETUDE ?

Cette étude a pour objectif principal de décrire l'ensemble des prises en charge thérapeutiques des patients atteints de cancer de la vessie et traités en France, dans le but d'améliorer les connaissances sur cette pathologie et sa prise en charge.

L'étude consiste à collecter les données de votre dossier médical rétrospectivement sur une période définie. Les données peuvent être des informations et des évaluations médicales, ainsi que le résultat des traitements que vous avez reçus dans le passé.

COMMENT VA SE DEROULER CETTE ETUDE ?

Cette étude sera réalisée en France et concernera environ 400 patients sélectionnés par des urologues/oncologues de 4 hôpitaux en France. Cette étude va permettre de traiter des informations concernant le cancer de la vessie dont votre médecin dispose dans votre dossier médical. Votre participation implique l'analyse de ces données rétrospectives.

Ce tableau reprend l'ensemble des données à caractère personnel qui seront collectées au sein de votre dossier médical dans le cadre de l'étude, si elles sont disponibles.

Type de données	Données à caractère personnel traitées
Identification	Date de naissance, genre
Données de santé	Taille, poids, date de soins, date de diagnostic du cancer de la vessie, résultats des analyses biologiques et d'imagerie, informations sur le traitement du cancer de la vessie

Les données qui seront collectées dans cette étude ne nécessitent aucune visite ou examen supplémentaire de votre part.

QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS DE CETTE ETUDE ?

Les données qui seront analysées permettront une meilleure connaissance du cancer de la vessie dont vous êtes atteint et du traitement que vous prenez ou autre, ce qui pourra ainsi aider à mieux soigner les patients présentant la même pathologie que la vôtre.

QUELLES DONNEES PERSONNELLES SERONT TRAITEES PAR LE PERSONNEL DE L'ETUDE ?

Vos données personnelles seront traitées sous la responsabilité du professionnel intervenant dans la recherche et du Responsable de traitement conformément aux articles 13 et 14 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) du Parlement européen et du Conseil (UE) 2016/679, à la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 modifiant la loi Informatique et Libertés et à la méthodologie de référence MR-004 issue de la délibération n°2018-155 de la CNIL comme décrit ci-dessous. La base légale du traitement de vos données personnelles dans le cadre de cette étude est l'intérêt légitime du Responsable de traitement.

Dans le cadre de votre prise en charge médicale, votre médecin ou son équipe a recueilli vos données personnelles pouvant inclure votre nom, votre adresse, votre date de naissance, votre numéro de sécurité sociale, et des informations concernant votre santé. Si vous participez à cette étude, le professionnel intervenant dans la recherche ou son équipe utilisera vos données de santé, pouvant provenir de dossiers médicaux antérieurs, comme décrit dans la section ci-dessus « [Comment va se dérouler cette étude ?](#) »

QUI AURA ACCES A VOS DONNEES PERSONNELLES ?

Vos données personnelles pourront être conservées dans des dossiers papier ou des bases de données dont l'accès sera limité. Le professionnel intervenant dans la recherche ou son équipe y aura accès, et d'autres personnes habilitées pourront également être amenées à consulter ces informations afin de s'assurer que l'étude est menée de manière adéquate, conformément aux lois et aux exigences éthiques. Il peut s'agir notamment :

- des personnes autorisées par le Responsable de traitement, telles que les moniteurs et les auditeurs ;
- des personnes travaillant pour les Autorités de Santé.

Chacune de ces personnes sera tenue de protéger la confidentialité de vos données personnelles, de les utiliser et de les communiquer, uniquement comme décrit dans ce document.

COMMENT VOS DONNEES PERSONNELLES SERONT-ELLES PROTEGEES ?

Vos données personnelles seront codées à l'aide du numéro de l'étude et d'un numéro de patient qui vous aura été attribué pour cette étude (« vos données codées ») avant d'être communiquées au Responsable de traitement. Vos données codées ne comporteront aucune information permettant de vous identifier, tel que votre nom, vos initiales, votre date de naissance complète ou votre numéro de sécurité sociale. Le Responsable du traitement de vos données codées est : Janssen EMEA, represented by Janssen Pharmaceutica NV, 2340 Beerse, Turnhoutseweg 30, Belgium.

COMMENT VOS DONNEES CODEES SERONT-ELLES UTILISEES ?

Les résultats de l'étude pourront être publiés dans des revues scientifiques ou communiqués lors d'événements scientifiques afin que les connaissances apportées par cette étude puissent aider la recherche. A aucun moment votre nom et vos données personnelles seront identifiables lors de la publication des résultats de l'étude et votre anonymat sera entièrement respecté.

COMMENT VOS DONNEES CODEES SERONT-ELLES PARTAGEES ET TRANSFEREES ?

Le Responsable de traitement pourra partager vos données codées avec ses filiales, les Autorités de Santé ainsi qu'avec les partenaires avec lesquels il travaille pour mener conjointement des recherches scientifiques dans d'autres pays. Il est possible que les lois en matière de protection des données dans ces pays n'offrent pas la même protection que celle en vigueur dans l'Union Européenne (UE). En ce qui concerne les transferts de données de l'UE vers d'autres pays, y compris les États-Unis, le Responsable de traitement s'engage à une protection de vos données équivalente à celle proposée par l'Union Européenne.

Vous pouvez demander au médecin de l'étude une copie de ces mesures qui transmettra votre demande au délégué à la protection des données du Responsable de traitement ou de ses représentants.

COMBIEN DE TEMPS MES DONNEES PERSONNELLES SERONT-ELLES CONSERVÉES ?

Le Responsable de traitement et le Responsable de la mise en œuvre conserveront vos données codées pour l'utilisation décrite dans ce document, jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de l'étude, ou en l'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport de l'étude. Ensuite les données seront archivées électroniquement pendant une durée de 20 ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

QUELS SONT MES DROITS CONCERNANT MES DONNEES PERSONNELLES ?

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification aux données vous concernant, de limitation (c'est-à-dire que vos données seront gelées temporairement et ne pourront plus être utilisées sans votre accord) et d'opposition au traitement de vos données personnelles. Si vous avez des objections à l'utilisation de vos données dans l'étude, vous disposez dans les 15 jours suivant la réception de cet avis pour exprimer votre opposition. Vous pouvez également en demander la suppression, ou demander à recevoir une copie au format numérique des données personnelles que vous avez fournies ou demander que vos données personnelles soient transférées à un tiers (droit à la portabilité des données). Pour exercer ces droits, vous pouvez demander au médecin de l'étude de transmettre vos questions, préoccupations ou plaintes éventuelles au délégué à la protection des données du Responsable de traitement ou de ses représentants. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité chargée de la protection des données : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07, France. Il se peut que certaines données ne puissent pas être consultées avant que l'étude ne soit terminée, et que vos données personnelles ne puissent pas être supprimées si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

L'équipe Discover Bladder