



Lettre d'information Patient

sur l'utilisation de vos données dans le cadre d'un projet de recherche



Institut de
Cancérologie
de l'Ouest

unicancer

PAYS DE LA LOIRE

IDENTIFICATION PROJET DE RECHERCHE	SENIOR EVP - N° ICO-2025-17 - DPO N°538
RESPONSABLE DU TRAITEMENT DES DONNEES	Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) Bd Jacques Monod – 44805 SAINT HERBLAIN 15 rue André Boquel – 49055 ANGERS
REFERENT MEDICAL DE LA RECHERCHE / PORTEUR DE PROJET	Dr Manon DE VRIES-BRILLAND Département d'Oncologie médicale ICO – Site d'Angers

Date :

Objet : Courrier d'information – Réutilisation de vos données médicales pour la recherche

Madame, Monsieur,

Ce courrier est informatif et vous est adressé en raison d'obligations légales.

Lors de votre prise en charge dans un établissement de santé, l'ensemble de vos informations (médicales et administratives) est enregistré dans votre dossier médical informatisé. Ces informations s'appellent des données.

Dans le cadre de ses missions de soin, de recherche et d'enseignement, l'Institut de Cancérologie de l'ouest (ICO) participe **légitimement** à des recherches scientifiques dans un but d'amélioration de la prévention, du dépistage et du soin, dans **l'intérêt public** dans le domaine de la santé.

Il réalise actuellement une recherche dont l'objectif principal est d'évaluer l'efficacité du traitement standard autorisé depuis septembre 2024 (EV-pembrolizumab) en comparaison au traitement utilisé en routine avant septembre 2024 (platine-gemcitabine + avelumab) chez des patients âgés (≥ 75 ans) atteints d'un cancer de la vessie afin de contribuer à l'amélioration des prises en charge proposées.

Il souhaite réutiliser des données collectées et générées lors de votre prise en charge ou de votre suivi. Les informations recueillies dans votre dossier concernent les éléments suivants : antécédents personnels, score de fragilité, données relatives aux caractéristiques de votre cancer et les différents traitements reçus, leurs durées et les raisons des modifications ou arrêt, les données relatives à votre suivi.

Le recueil de ces informations n'a aucune incidence sur la prise en charge médicale ou sur la surveillance de votre maladie. Cette recherche ne donne lieu à aucun examen particulier ou consultation supplémentaire et ne remets pas en cause les traitements/soins que vous avez reçus.

Les données seront utilisées de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée.

Ces données ne feront pas apparaître votre identité qui sera remplacée par un numéro. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant habituellement en charge.

L'ICO s'est engagé à suivre la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés et ce traitement a fait l'objet d'une inscription au registre des traitements tenu à disposition de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous le N°538. A ce titre il a également été enregistré sur le [répertoire public du Health Data Hub](#).

Ce projet de recherche a été soumis pour examen au Comité d'Ethique du CHU d'Angers.

Les données seront conservées pendant 2 ans après publication des résultats de la recherche ; puis archivées, avec un accès très restreint, pendant une durée conforme à la réglementation.

Ce projet a été relayé par le Groupe d'Etude des Tumeurs UroGénitales (GETUG). L'ICO, en tant que membre de ce groupe, pourra donc être sollicité pour collaborer avec d'autres établissements de santé et les données collectées dans le cadre de SENIOR EVP pourront être transférées à d'autres chercheurs qui souhaiteraient mener des études dans le domaine de la cancérologie urologique, dans des conditions garantissant leur confidentialité et de manière pseudonymisée.



Vous disposez de droits sur vos données : droit d'accès, droit de les rectifier lorsqu'elles sont inexactes ou incomplètes, droit de limiter le traitement de vos données le temps de leur rectification, droit d'obtenir et réutiliser une copie de vos données pour un usage personnel ou pour les transmettre à un tiers de votre choix.

Vous disposez également d'un **droit d'opposition**, empêchant toute utilisation ultérieure de vos données pour des recherches en cancérologie. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données de l'établissement de santé qui vous a pris en charge et qui participe à cette recherche*.

Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données pour cette recherche ou pour les recherches ultérieures en cancérologie, vous devez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'établissement de santé qui vous a pris en charge et qui participe à cette recherche* ou le DPO de l'Institut de Cancérologie de l'Ouest par courrier postal : 15, rue André Boquel- CS 10059- 49055 Angers Cedex 02 – France ou par courriel : delegue.protection.donnees@ico.unicancer.fr.

En revanche, **aucune réponse n'est attendue à ce courrier** si vous êtes d'accord pour que vos données soient utilisées pour cette recherche.

Si vous souhaitez connaître les projets de recherche menés par l'ICO dans lesquels les données sont utilisées, connectez-vous à : <https://mesdonnees.unicancer.fr>.

Si malgré l'engagement de l'ICO à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>).

Recevez, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération.

Référent médical de la Recherche
Porteur de projet du responsable de traitement
Dr Manon DE VRIES

Ce courrier est à adresser individuellement aux patients de l'établissement participant au projet de recherche qui n'a pas mis en place de modalités d'information générale sur la réutilisation des données pour la recherche renvoyant vers un portail de transparence.

Centre participant :

Adresse :

Nom du Médecin référent du centre participant :

*Nom du Délégué à la Protection des Données du centre participant :