

GESTION DES ETUDES
RETROSPECTIVES

Sandrine TISON
Délégue à la protection des données
02 32 08 25 77
dpo@chb.unicancer.fr

Objet : Mise en place d'une étude rétrospective multicentrique

Madame, Monsieur

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui est un objectif permanent des établissements de santé.

Vous avez été suivi(e) au Centre Henri Becquerel pour le traitement d'une hémopathie. Le Professeur YAKOUB-AGHA du CHU de Lille mène une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traité(e), et à laquelle le Docteur Vincent Camus, département d'hématologie souhaite participer.

Vous trouverez ci-joint la note d'information de l'établissement à l'origine du projet afin de vous donner les éléments d'informations sur cette recherche pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre, dans le respect des principes de confidentialité. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr Camus, médecin investigateur coordonnateur de l'étude pour le Centre Henri Becquerel.

Coordonnées : (secrétariat) 0232082947

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Votre participation aux études rétrospectives est entièrement libre et volontaire. Votre décision de ne pas y participer n'entraînerait aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

- **Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir lu toutes ces informations, aucune action complémentaire de votre part n'est requise.**
- **Au contraire, si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, nous vous demandons de le mentionner soit aux contacts du [Centre porteur de projet], ou si vous préférez, au délégué à la protection des données du Centre Henri Becquerel , dans un délai d'un mois après réception de cette note d'information*.**

Cordialement

Sandrine TISON
Délégue à la protection des données personnelles

** Cette note n'est pas envoyée par courrier postal si vous avez consenti à la conservation et réutilisation de vos données et échantillons biologiques dans le cadre de la recherche en cancérologie.*

En cas d'opposition à cette recherche par retour de l'attestation ci-après signée, le maximum sera fait pour que vos données soient soustraites à l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

Vous demeurez libre de modifier votre choix concernant la conservation et la réutilisation de vos données et échantillons biologiques à tout moment, en contactant notre délégué à la protection des données, cette information serait tracée dans votre dossier.

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

Echec de réinjection de CAR-T Cells chez le patient leucaphérésé

CHU de Lille, 2 avenue Oscar Lambret, 59000 LILLE

Responsable scientifique : Pr. YAKOUB-AGHA

Responsable pour votre centre - Docteur CAMUS Vincent

I. Le but de la recherche

Cette recherche porte sur les patients pris en charge pour hémopathies malignes (myélomes, LALB ou lymphomes), CAR-T leucaphérésés mais qui n'ont pas pu bénéficier de la réinjection, entre janvier 2021 et Décembre 2024.

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment, l'âge, le sexe de l'individu concerné, l'histoire clinique de leur hémopathie avec notamment les dates de diagnostic et de rechute, les données biologique préleucaphérèse, les raisons de la non-réinjection.

III. Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude 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 pseudonymisées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et par vos initiales. 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 Groupement Hospitalier de Territoire

Hôpitaux Publics Grand Lille à l'adresse suivante : dpo@chu-lille.fr ; ou au délégué à la protection des données du Centre Henri Becquerel : 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

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision de ne pas y participer ne nécessite aucune justification et n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Si vous acceptez de participer à cette étude après avoir lu toutes ces informations, aucune action complémentaire de votre part n'est requise.

Si vous vous opposez ou décidez d'arrêter votre participation au cours de l'étude, il faudra en informer le professionnel de santé référent ou le délégué à la protection des données, et le maximum serait fait pour soustraire vos données de l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

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 n° 2016/679 relatif à la protection des données - RGPD).

ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNEES MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE ETUDE SCIENTIFIQUE

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM », né(e) le
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données
médicales dans le cadre de l'étude :

« Failure to undergo CAR T-Cells in leukapheresed patients »

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Déléguée à la Protection des données (DPO)
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1