

Note d'information

relative à l'utilisation possible de données vous concernant, dans le cadre d'une recherche en santé

Étude des besoins en soins de support chez les patients adolescents et jeunes adultes après un lymphome de Hodgkin : quels sont les soins de support reçus pendant le traitement ? Étude LAQOL AYA

Madame, Monsieur,

Vous avez été suivi(e) dans notre établissement pour un lymphome de Hodgkin ou pour une leucémie aiguë lymphoblastique durant l'adolescence ou le début de l'âge adulte.

Pour assurer votre prise en charge et la bonne tenue de votre dossier médical, le personnel soignant a été amené à recueillir des données vous concernant.

Or ces données peuvent être très utiles à la recherche contre le cancer. Elles peuvent aider à améliorer la prévention, le dépistage, la prise en charge thérapeutique, voire développer de nouveaux traitements.

C'est la raison pour laquelle nous faisons de la recherche au moyen des données que nous collectons dans notre établissement, y compris au moyen de vos données car vous ne vous y êtes pas opposé(e) lors de votre prise en charge. Tout nouveau projet de recherche doit cependant faire l'objet d'une information préalable et spécifique, pour vous permettre de changer d'avis ou de ne pas participer à une recherche en particulier.

Dans ce contexte, **nous vous informons d'un nouveau projet de recherche.**

Pour ce projet-ci, nous souhaitons utiliser certaines de vos données afin de mieux comprendre les besoins en soins de support des adolescents et jeunes adultes après un traitement pour un lymphome de Hodgkin ou pour une leucémie aiguë lymphoblastique, et ainsi contribuer à améliorer leur suivi et leur prise en charge après les traitements.

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité du Centre Léon Bérard.

Notre établissement a décidé de vous la proposer.

Votre participation à cette recherche est volontaire.

Cela signifie que **vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y participer**. Si vous refusez, cela n'affectera en rien votre prise en charge. Vous continuerez à bénéficier du meilleur suivi possible, conformément aux connaissances actuelles.

Nous vous demandons de **lire attentivement cette note** d'information qui décrit les objectifs de la recherche proposée et la nature des données qui seront utilisées. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, **n'hésitez pas à interroger la responsable scientifique** de la recherche (Dr BERTRAND 04 78 78 28 14). Elle vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

➤ **Si vous décidez de participer** à cette recherche, vous n'avez **aucune démarche** à réaliser. Vos données et vos prélèvements seront utilisés pour cette recherche d'ici un mois.

➤ **Si vous décidez de ne pas y participer**, vous devez compléter le **formulaire d'opposition au bas de cette note** et le retourner aux coordonnées indiquées.

Pourquoi cette recherche ?

Cette recherche poursuit un intérêt public.

De plus en plus d'adolescents et de jeunes adultes guérissent d'un lymphome de Hodgkin ou d'une leucémie aiguë lymphoblastique. Cependant, après la fin des traitements, certains peuvent rencontrer des difficultés physiques, psychologiques, sociales ou scolaires/professionnelles qui ne sont pas toujours bien identifiées.

L'objectif principal de cette recherche est de mieux comprendre les besoins en soins de support des adolescents et jeunes adultes de 15 à 25 ans après un lymphome de Hodgkin ou une leucémie aiguë lymphoblastique, afin d'améliorer leur suivi et leur accompagnement après les traitements.

Cette étude pilote vise à évaluer si les soins de support que vous avez reçus lors de votre prise en charge au Centre Léon Bérard ou à l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique ont été différents en fonction de la pathologie initiale.

Qui est concerné ?

Cette recherche concerne des adolescents et jeunes adultes ayant été traités pour un lymphome de Hodgkin ou pour une leucémie aiguë lymphoblastique entre 2015 et 2025, et dont les traitements sont terminés.

Quelles sont les modalités de cette recherche ? Qu'implique ma participation ?

Votre participation **implique uniquement un recueil de certaines données vous concernant à partir de votre dossier médical**, telles que vos caractéristiques cliniques (sexe, mois et année de naissance), des données liées à votre maladie (type, stade, symptômes au diagnostic), les modalités de votre prise en charge thérapeutique (les traitements reçus, la réponse aux traitements), ainsi que des éléments concernant votre suivi après les traitements (évolution de la maladie, éventuels effets secondaires ou séquelles, état général).

Aucune visite ou examen médical ne vous sera demandé pour réaliser cette recherche et **seules les données indispensables aux objectifs scientifiques de la recherche seront recueillies**.

Qui aura accès à mes données ?

Une fois recueillies, vos données seront « **pseudonymisées** », c'est-à-dire qu'elles ne seront plus associées à votre nom mais seulement à un **numéro de code** spécifique à la recherche. Cette modalité permettra aux chercheurs d'analyser vos données sans pouvoir vous identifier de façon directe.

Vos données « codées » ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche, dans des conditions techniques et juridiques garantissant la confidentialité de vos données.

Par ailleurs **seule l'équipe de soins qui assure habituellement votre prise en charge et le personnel habilité dans l'établissement disposeront de la correspondance entre votre identité et le numéro de code associé à vos données**.

Dans tous les cas, les professionnels intervenant dans cette recherche sont soumis au **secret professionnel**.

Enfin, les résultats de la recherche pourront faire l'objet de **publications scientifiques** : dans cette situation, les résultats seront **strictement anonymes** et il sera donc impossible de vous identifier.

Combien de temps seront conservées mes données pour cette recherche ?

Vos données seront conservées pendant une **durée maximale de 2 ans** après la dernière publication scientifique liée à la recherche. Elles seront ensuite archivées sur un support sécurisé avec un accès très restreint, pendant une durée maximale de 20 ans.

Est-ce que je dois participer à cette recherche ? Quels sont mes droits ?

Il n'y a **aucune obligation** à participer à cette recherche.

Vous disposez d'un mois à compter de la remise de la présente note d'information **pour refuser d'y participer et vous opposer** à l'utilisation de vos données pour cette recherche. Pour ce faire, il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition ci-après et le retourner à l'adresse indiquée.

Passé ce délai nous considérerons que vous acceptez de participer à la recherche.

Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge dans notre établissement ou vos relations avec notre équipe médicale.

Si vous décidez de participer à la recherche, vous bénéficierez des droits suivants prévus par la loi dite « Informatique et Libertés » et le règlement européen dit « RGPD » :

- **vous pourrez changer d'avis à tout moment et vous opposer** à l'utilisation ultérieure de vos données pour cette recherche ;
- vous pourrez également **demandeur à accéder aux données de la recherche vous concernant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.**

Pour exercer vos droits, vous devrez contacter amandine.bertrand@ihope.fr **et lui remettre le formulaire ci-après**, car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro de vos données et de votre identité.

Vous pouvez aussi **contacter le délégué à la protection des données (DPD) pour toute question sur le traitement de vos données** dans le cadre de cette recherche, aux coordonnées suivantes :

- Email : dpd@lyon.unicancer.fr ;
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.

Dans toutes ces situations, vous devrez justifier de votre identité par tous moyens.

Enfin en cas de difficulté dans l'exercice de vos droits, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à l'autorité de contrôle en matière de données : la CNIL (sur son site internet : <https://www.cnil.fr/plaintes> ou par courrier postal : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Merci d'avoir pris le temps de lire cette note d'information et, le cas échéant, de participer à ce projet de recherche pour nous aider à progresser dans la lutte contre le cancer !

Nous vous rappelons qu'une information spécifique sur tous les projets de recherche conduits à partir de vos données de santé est disponible sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr>.

Formulaire pour s'opposer à la recherche ou exercer un autre droit

Nom de la recherche proposée : Étude des besoins en soins de support chez les patients adolescents et jeunes adultes après un lymphome de Hodgkin : quels sont les soins de support reçus pendant le traitement ? Étude LAQOL AYA



Rappel : n'utilisez pas ce formulaire si vous décidez de participer à la recherche proposée !

En effet si vous décidez d'y participer, vous n'avez aucune démarche à réaliser : vos données seront utilisées pour cette recherche d'ici un mois.

Nous vous invitons toutefois à conserver ce formulaire, dans le cas où vous souhaiteriez par la suite changer d'avis et ne plus participer à cette recherche, ou exercer un droit sur vos données (voir [Cas n°2](#) ci-après).

Je soussigné(e) (précisez vos nom et prénom) : _____
Né(e) le : ____ / ____ / ____

Concernant la recherche qui m'a été proposée (cochez le cas correspondant à votre situation) :

[Cas n°1](#) : ☐ Je refuse de participer à cette recherche et m'oppose à l'utilisation de mes données pour cette recherche.

[Cas n°2](#) : ☐ Je n'ai pas refusé de participer à cette recherche et à présent qu'elle a commencé, je souhaite changer d'avis ou exercer un droit sur mes données. Je coche le ou les droits que je souhaite exercer :

- ☐ **Droit d'opposition** : pour changer d'avis et ne plus participer à cette recherche. Mes données ne feront plus l'objet de nouvelles utilisations pour cette recherche.
- ☐ **Droit d'accès** : pour savoir quelles données me concernant sont détenues pour cette recherche, et en recevoir une copie.
- ☐ **Droit de rectification** : pour corriger, si besoin, mes données erronées.
- ☐ **Droit à la limitation** : pour empêcher temporairement l'inclusion de mes données pour cette recherche.
- ☐ **Droit à l'effacement** : pour que mes données soient supprimées. Toutefois je comprends qu'il ne sera pas toujours possible de supprimer mes données si cette suppression compromet gravement la réalisation de cette recherche d'intérêt public.
- ☐ **Droit d'énoncer des directives sur le sort de mes données en cas de décès.**

Et je précise ma demande : _____

Concernant plus généralement toutes les recherches susceptibles d'être menées grâce à mes données de santé (cochez ce cas si vous souhaitez exprimer un refus général à participer à toutes les recherches possibles) :

[Cas n°3](#) : ☐ Je refuse que mes données soient utilisées dans le cadre de futurs programmes de recherche.

Date : ____ / ____ / 20____

Et signature :

Une fois complété, daté et signé, je remets ce formulaire (ou je le reproduis sur papier libre ou par mail) :

- Ou bien au Dr Amandine BERTRAND par mail : amandine.bertrand@ihope.fr ;
- Ou bien au délégué à la protection des données par mail (dpd@lyon.unicancer.fr) ou par courrier (Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon).

Note d'information

relative à l'utilisation possible de données concernant votre enfant, dans le cadre d'une recherche en santé

Étude des besoins en soins de support chez les patients adolescents et jeunes adultes après un lymphome de Hodgkin : quels sont les soins de support reçus pendant le traitement ? Étude LAQOL AYA

Madame, Monsieur,

Votre enfant a été suivi dans notre établissement pour un lymphome de Hodgkin ou une leucémie aiguë lymphoblastique durant l'adolescence.

Pour assurer sa prise en charge et la bonne tenue de son dossier médical, le personnel soignant a été amené à recueillir des données le concernant.

Or ces données peuvent être très utiles à la recherche contre le cancer. Elles peuvent aider à améliorer la prévention, le dépistage, la prise en charge thérapeutique, voire développer de nouveaux traitements.

C'est la raison pour laquelle nous faisons de la recherche au moyen des données que nous collectons dans notre établissement, y compris au moyen des données de votre enfant car vous ne vous êtes y pas opposé(e) lors de sa prise en charge. Tout nouveau projet de recherche doit cependant faire l'objet d'une information préalable et spécifique, pour vous permettre de changer d'avis ou de ne pas participer à une recherche en particulier.

Dans ce contexte **nous vous informons d'un nouveau projet de recherche.**

Pour ce projet-ci, nous souhaitons utiliser certaines des données de votre enfant afin de mieux comprendre les besoins en soins de support des adolescents et jeunes adultes après un traitement pour un lymphome de Hodgkin, et ainsi contribuer à améliorer leur suivi et leur prise en charge après les traitements.

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité du Centre Léon Bérard.

Notre établissement a décidé de la proposer à votre enfant.

La participation de votre enfant à cette recherche est volontaire.

Cela signifie que **vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser sa participation**. Si vous refusez, cela n'affectera en rien sa prise en charge. Il continuera à bénéficier du meilleur suivi possible, conformément aux connaissances actuelles.

Nous vous demandons de **lire attentivement cette note** d'information qui décrit les objectifs de la recherche proposée et la nature des données qui seront utilisées. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, **n'hésitez pas à interroger le responsable scientifique** de la recherche (Dr BERTRAND 04 78 78 28 14). Il vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

- **Si vous décidez de laisser votre enfant participer** à cette recherche, vous n'avez **aucune démarche** à réaliser. Ses données et ses prélèvements seront utilisés pour cette recherche d'ici un mois.
- **Si vous décidez de ne pas laisser votre enfant y participer**, vous devez compléter le **formulaire d'opposition au bas de cette note** et le retourner aux coordonnées indiquées.

Pourquoi cette recherche ?

Cette recherche poursuit un intérêt public.

De plus en plus d'adolescents et de jeunes adultes guérissent d'un lymphome de Hodgkin ou d'une leucémie aiguë lymphoblastique. Cependant, après la fin des traitements, certains peuvent rencontrer des difficultés physiques, psychologiques, sociales ou scolaires/professionnelles qui ne sont pas toujours bien identifiées.

L'objectif principal de cette recherche est de mieux comprendre les besoins en soins de support des adolescents et jeunes adultes de 15 à 25 ans après un lymphome de Hodgkin ou une leucémie aiguë lymphoblastique, afin d'améliorer leur suivi et leur accompagnement après les traitements.

Cette étude pilote vise à évaluer si les soins de support reçus par votre enfant lors de sa prise en charge au Centre Léon Bérard ou à l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique ont été différents en fonction de la pathologie initiale.

Qui est concerné ?

Cette recherche concerne des adolescents et jeunes adultes ayant été traités pour un lymphome de Hodgkin ou pour une leucémie aiguë lymphoblastique entre 2015 et 2025, et dont les traitements sont terminés.

Quelles sont les modalités de cette recherche ? Qu'implique ma participation ?

La participation de votre enfant **implique uniquement un recueil de certaines données le concernant à partir de son dossier médical**, telles que ses caractéristiques cliniques (sexe, mois et année de naissance), des données liées à sa maladie (type, stade, symptômes au diagnostic), les modalités de sa prise en charge thérapeutique (les traitements reçus, la réponse aux traitements), ainsi que des éléments concernant son suivi après les traitements (évolution de la maladie, éventuels effets secondaires ou séquelles, état général).

Aucune visite ou examen médical ne lui sera demandé pour réaliser cette recherche et **seules les données indispensables aux objectifs scientifiques de la recherche seront recueillies**.

Qui aura accès à mes données ?

Une fois recueillies, ses données seront « **pseudonymisées** », c'est-à-dire qu'elles ne seront plus associées à son nom mais seulement à un **numéro de code** spécifique à la recherche. Cette modalité permettra aux chercheurs d'analyser ses données sans pouvoir l'identifier de façon directe.

Ses données « codées » ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche, dans des conditions techniques et juridiques garantissant la confidentialité de ses données.

Par ailleurs **seule l'équipe de soins qui assure habituellement sa prise en charge et le personnel habilité dans l'établissement disposeront de la correspondance entre son identité et le numéro de code associé à ses données**.

Dans tous les cas, les professionnels intervenant dans cette recherche sont soumis au **secret professionnel**.

Enfin, les résultats de la recherche pourront faire l'objet de **publications scientifiques** : dans cette situation, les résultats seront **strictement anonymes** et il sera donc impossible d'identifier votre enfant.

Combien de temps seront conservées mes données pour cette recherche ?

Les données de votre enfant seront conservées pendant une **durée maximale de 2 ans** après la dernière publication scientifique liée à la recherche. Elles seront ensuite archivées sur un support sécurisé avec un accès très restreint, pendant une durée maximale de 20 ans.

Est-ce que je dois participer à cette recherche ? Quels sont mes droits ?

Il n'y a **aucune obligation** à participer à cette recherche.

Vous disposez d'un mois à compter de la remise de la présente note d'information **pour refuser la participation de votre enfant et vous opposer** à l'utilisation de ses données pour cette recherche. Pour ce faire, il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition ci-après et le retourner à l'adresse indiquée.

Passé ce délai nous considérerons que vous acceptez la participation de votre enfant à la recherche.

Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence sur sa prise en charge dans notre établissement ou ses relations avec notre équipe médicale.

Si vous acceptez la participation de votre enfant à la recherche, vous bénéficierez des droits suivants prévus par la loi dite « Informatique et Libertés » et le règlement européen dit « RGPD » :

- **vous pourrez changer d'avis à tout moment et vous opposer** à l'utilisation ultérieure des données de votre enfant pour cette recherche ;
- vous pourrez également **demandeur à accéder aux données de la recherche le concernant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.**

Pour exercer les droits de votre enfant, vous devrez contacter amandine.bertrand@ihope.fr **et lui remettre le formulaire ci-après**, car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro de ses données et de son identité.

Vous pouvez aussi **contacter le délégué à la protection des données (DPD) pour toute question sur le traitement de ses données** dans le cadre de cette recherche, aux coordonnées suivantes :

- Email : dpd@lyon.unicancer.fr ;
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.

Dans toutes ces situations, vous devrez justifier de votre identité par tous moyens.

Enfin en cas de difficulté dans l'exercice des droits de votre enfant, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à l'autorité de contrôle en matière de données : la CNIL (sur son site internet : <https://www.cnil.fr/plaintes> ou par courrier postal : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Merci d'avoir pris le temps de lire cette note d'information et, le cas échéant, de laissez votre enfant participer à ce projet de recherche pour nous aider à progresser dans la lutte contre le cancer !

Nous vous rappelons qu'une information spécifique sur tous les projets de recherche conduits à partir de vos données de santé est disponible sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr>.

Formulaire pour s'opposer à la recherche ou exercer un autre droit

Nom de la recherche proposée : Étude des besoins en soins de support chez les patients adolescents et jeunes adultes après un lymphome de Hodgkin : quels sont les soins de support reçus pendant le traitement ? Étude LAQOL AYA



Rappel : n'utilisez pas ce formulaire si vous décidez de participer à la recherche proposée !

En effet si vous décidez d'y participer, vous n'avez aucune démarche à réaliser : vos données seront utilisées pour cette recherche d'ici un mois.

Nous vous invitons toutefois à conserver ce formulaire, dans le cas où vous souhaiteriez par la suite changer d'avis et ne plus participer à cette recherche, ou exercer un droit sur vos données (voir [Cas n°2](#) ci-après).

Je soussigné(e) (précisez vos nom et prénom) : _____

Né(e) le : ____ / ____ / _____

Pour mon enfant (précisez ses nom et prénom) : _____

Né(e) le : ____ / ____ / _____

Concernant la recherche qui a été proposée à mon enfant (cochez le cas correspondant à votre situation) :

[Cas n°1](#) : ☐ Je refuse de faire participer mon enfant à cette recherche et m'oppose à l'utilisation de ses données pour cette recherche.

[Cas n°2](#) : ☐ Je n'ai pas refusé de faire participer mon enfant à cette recherche et à présent qu'elle a commencé, je souhaite changer d'avis ou exercer un droit sur ses données. Je coche le ou les droits que je souhaite exercer :

☐ **Droit d'opposition** : pour changer d'avis et ne plus participer à cette recherche. Ses données ne feront plus l'objet de nouvelles utilisations pour cette recherche.

☐ **Droit d'accès** : pour savoir quelles données le concernant sont détenues pour cette recherche, et en recevoir une copie.

☐ **Droit de rectification** : pour corriger, si besoin, ses données erronées.

☐ **Droit à la limitation** : pour empêcher temporairement l'inclusion de ses données pour cette recherche.

☐ **Droit à l'effacement** : pour que ses données soient supprimées. Toutefois je comprends qu'il ne sera pas toujours possible de supprimer ses données si cette suppression compromet gravement la réalisation de cette recherche d'intérêt public.

☐ **Droit d'énoncer des directives** sur le sort de ses données en cas de décès.

Et je précise ma demande : _____

Concernant plus généralement toutes les recherches susceptibles d'être menées grâce aux données de santé de mon enfant (cochez ce cas si vous souhaitez exprimer un refus général à participer à toutes les recherches possibles) :

[Cas n°3](#) : ☐ Je refuse que les données de mon enfant soient utilisées dans le cadre de futurs programmes de recherche.

Date : ____ / ____ / 20 ____

Et signature :

Une fois complété, daté et signé, je remets ce formulaire (ou je le reproduis sur papier libre ou par mail) :

- Ou bien à **Dr Amandine BERTRAND** par mail : amandine.bertrand@ihope.fr ;
- Ou bien au **délégué à la protection des données** par mail (dpd@lyon.unicancer.fr) ou par courrier (Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon).