

OPTI-reRT

Note d'information destinée aux personnes participant à une recherche n'impliquant pas la personne humaine

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que vos données de santé peuvent être recueillies et utilisées.

Vos données peuvent aider votre médecin à vous soigner. Lorsque vous consultez votre médecin généraliste, que vous vous rendez à l'hôpital, ou que vous récupérez vos médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

Vos données peuvent aussi servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont vos données, associées à celles d'autres personnes, qui sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations sur la recherche « OPTI-reRT » dont il est question ici : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

1. La recherche OPTI-reRT, c'est quoi ?

La recherche « **OPTI-reRT** », aussi intitulée « **Développement d'un modèle d'aide à la décision en réirradiation des cancers ORL récidivants par intelligence artificielle à partir de données cliniques, dosimétriques et radiomiques** », a pour but d'améliorer la pertinence des décisions thérapeutiques en identifiant avec plus de précision les patients pour lesquels la réirradiation est associée à un bénéfice oncologique réel, tout en tenant compte du risque de complications.

La recherche OPTI-reRT est conduite par Aquilab, en tant que sous-traitant d'UNICANCER, reconnu pour son haut niveau d'expertise en matière de traitement des données de santé et de confidentialité.

2. Qui met en œuvre la recherche ?

UNICANCER, un organisme dédié à la lutte contre le cancer, a décidé de mener cette recherche. UNICANCER est une structure privée à but non lucratif, située au 101, rue de Tolbiac 75654 Paris, FRANCE.

Cette recherche est conforme aux intérêts légitimes d'UNICANCER, en sa qualité de premier promoteur académique d'essais cliniques en oncologie à l'échelle européenne et de fédération des Centres de Lutte Contre le Cancer.

En sa qualité de promoteur, UNICANCER est responsable du traitement de vos données dans le cadre de cette recherche. Ces données seront traitées de manière sécurisée et confidentielle uniquement à des fins de recherche contre le cancer, conformément à l'article 9.2.j du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Pour en savoir plus, Unicancer met à votre disposition un site internet d'information vous permettant de suivre les recherches menées grâce à la réutilisation de vos données : <http://mesdonnees.unicancer.fr>

3. Quelles données sont traitées dans le cadre de la recherche ?

Les données de santé et administratives, utilisées pour la recherche **OPTI-reRT**, ont été précédemment collectées et extraites de votre dossier médical. Il s'agit de :

- Votre mois et année de naissance, votre sexe, votre statut tabagique
- Les données concernant votre diagnostic initial et votre traitement
- Les données relatives à votre première irradiation
- Les données relatives à votre première récurrence
- Les traitements avant la réirradiation (chirurgie, chimiothérapie)
- Les données relatives à votre réirradiation
- Les événements cliniques et vos données de suivi
- Les données relatives à votre deuxième récurrence, le cas échéant.

Vos données sont couvertes par le secret médical.

Unicancer n'a pas accès aux données relatives à votre identité (nom, prénom, numéro de dossier médical, etc.). Dans le cadre de la recherche, la seule façon de vous identifier repose sur un code d'identification que les équipes de soins et de recherche de votre établissement de prise en charge sont capables de déchiffrer.

4. Qui concrètement va accéder à mes données ?

Les données personnelles utilisées dans la recherche **OPTI-reRT** ne sont pas accessibles au public.

Seules les **personnes habilitées¹ peuvent y accéder**. Ces personnes sont :

- UNICANCER, en sa qualité de promoteur de la recherche et responsable du traitement des données ;
- le responsable scientifique de la recherche ;
- les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ;
- les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données ;
- le personnel des autorités sanitaires et des autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ;
- dans des conditions contractuelles très strictes, les sous-traitants auxquels UNICANCER a recours :
 - Aquilab by Coexya, situé au 250 rue Salvador Allende 59100 Loos, qui sera chargé de la création de la plateforme de données, de l'hébergement des données ainsi que de l'analyse statistique et du développement de modèle d'intelligence artificielle. Les données seront hébergées sur des serveurs situés exclusivement en France.
 - OncoOutcome, situé au 2A rue des mineurs 67000 Strasbourg, qui sera chargé de la collecte, de l'uniformisation et de la validation des données.

¹ On les appelle les destinataires des données.

5. Dans le cadre de cette étude, mes données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union européenne dans le cadre de la recherche OPTI-reRT.

6. Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données seront utilisées pour la recherche jusqu'à 2 ans après la dernière publication, puis archivées pendant 15 ans maximum après la fin de leur utilisation, conformément aux recommandations de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

7. Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans l'étude ?

Le traitement de vos données pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de **plusieurs droits** :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment, sans que vous n'ayez à justifier votre décision, et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé.
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.

Pour exercer ces droits, vous pouvez **contacter le délégué à la protection des données d'UNICANCER**, dont voici les coordonnées :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
UNICANCER	dpo@unicancer.fr	UNICANCER Délégué à la protection des données 101 rue de Tolbiac 75654 Paris Cedex 13

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de **saisir la CNIL** pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.