

Note d'information pour la participation à l'étude sur données historiques (dossiers médicaux), hors champs d'application de la loi relative à la Recherche sur la Personne Humaine: « ETUDE DES PATIENTS ATTEINTS DE LYMPHOMES AU CENTRE HENRI BECQUEREL » CHB-LYMPH

Coordonnateur : Dr CAMUS Vincent – Département d'Hématologie
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 29 47 / Fax : 02 30 08 22 83

Co-coordonnateur : Dr PENICHOUX Juliette – Département d'Hématologie
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 29 09/ Fax : 02 30 08 22 83

Promoteur : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,
Tel : 02 32 08 29 85 / Fax : 02 32 08 25 69

Délégue à la Protection des Données : dpo@chb.unicancer.fr; 02 32 08 25 77

Madame, Monsieur

Le Docteur Vincent Camus vous propose de participer à une étude sur données historiques (dossiers médicaux), hors champs d'application de la loi relative à la Recherche sur la Personne Humaine, visant à la constitution d'un registre au Centre Henri Becquerel.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette recherche à laquelle nous vous proposons de participer. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au médecin de l'étude. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

1) Quel est le but de cette étude ?

Vous avez été diagnostiqué(e) d'un lymphome et pris en charge au Centre Henri Becquerel. 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.

La présente étude vise à recueillir, structurer et analyser de manière exhaustive les données cliniques, biologiques, thérapeutiques et de suivi des patients traités pour un lymphome. En offrant une vision globale et détaillée des pratiques et des résultats locaux, il permettra non seulement d'évaluer l'efficacité et la sécurité des traitements administrés, mais aussi d'identifier les facteurs prédictifs de réponse et de toxicité.

2) Quelles sont les modalités de l'étude?

Votre participation à cette étude n'entraînera pas de consultation supplémentaire et ne modifiera pas votre suivi actuel ni votre prise en charge thérapeutique habituelle.

3) Quels sont les bénéfices attendus ?

A l'échelle individuelle, aucun bénéfice n'est attendu. A l'échelle collective, notre étude s'inscrit dans

une démarche d'anticipation des futures stratégies de soin, et donc d'amélioration de la prise en charge des patients présentant un lymphome.

4) Quelles sont les contraintes et risques attendus ?

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque ni aucune contrainte pour vous.

5) Quels sont vos droits ?

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Le traitement informatisé de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public du promoteur.

Conformément à la loi du 6/01/1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), et à la loi n°2018-493 du 20/06/2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Vous disposez également à tout moment d'un droit d'opposition à la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Le Centre Henri Becquerel inscrit toutes les recherches rétrospectives qu'il met en place sur un site de transparence consultable à l'adresse suivante : <https://mesdonnees.unicancer.fr/>

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher de la Déléguée à la Protection des Données de notre Centre :

Courriel : dpo@chb.unicancer.fr

Tel : 02 32 08 25 77

Ou par courrier à l'attention du délégué à la protection des données

Centre Henri Becquerel

Rue d'Amiens

76038 ROUEN cedex 1

Si malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle française la CNIL (<http://www.cnil.fr>).

Les données personnelles codées liées à cette étude seront en base active pendant 5 ans puis archivées pendant 15 ans, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent. Les destinataires des données sont les médecins responsables de l'étude et les représentants du promoteur. Si vous ne vous y opposez pas, elles pourront être utilisées pour de futures recherches scientifiques dans le domaine du lymphome, dans le respect des démarches réglementaires obligatoires.

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

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour la recherche et soumises au secret professionnel.

- **Si vous acceptez de participer à cette étude 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 à votre médecin référent dans un délai d'un mois avoir reçu ces informations*.**

**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.