

Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

Quelle place de la radiothérapie en cas d'oligoprogression, récurrence ou persistance chez les patients traités par TKI pour un cancer bronchique non à petites ?

Promoteur : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,

Investigateur coordonnateur : Pr Sébastien THUREAU, Radiothérapie
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 29 92

Délégué(e) à la Protection des Données (DPO) : dpo@chb.unicancer.fr ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame, Monsieur,

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

Vous avez été suivi(e) au **Centre de prise en charge** pour le traitement d'un cancer du Poumon. Le Pr Sébastien THUREAU, Radiothérapie du Centre Henri Becquerel (Rouen) va mener une étude scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traité(e), **et à laquelle votre établissement de prise en charge souhaite participer.**

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette étude pour laquelle nous souhaitons utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre.

Il est important de lire attentivement cette note d'information avant de prendre votre décision. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr **XXXXXX**, médecin investigateur coordonnateur de l'étude au **Centre de prise en charge.**

Coordonnées :

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

1) Quelle est la justification de cette étude ?

Depuis peu, la prise en charge des cancers au stade métastatique (présence de lésions/nodules à distance de la lésion initiale) s'est vue modifiée avec une place grandissante des traitements locaux (radiothérapie, chirurgie ou radiologie interventionnelle), semblant diminuer le risque d'évolutivité du cancer).

En effet, lorsque le nombre de métastases est faible, certaines études ont démontré un bénéfice de l'ajout de la radiothérapie au traitement systémique. C'est le cas des patients ayant un cancer pulmonaire non à petites cellules, notamment s'ils présentent une mutation du gène EGFR, cible de traitement par TKI.

2) Quel est le but de cette étude ?

Il semble aujourd'hui essentiel de comprendre les facteurs impliqués dans la réponse à la radiothérapie afin de mieux caractériser la population de patients qui en bénéficieraient.

Ainsi, l'objectif de l'étude est de mettre en évidence le bénéfice de la radiothérapie, en vie réelle, chez les patients ayant un cancer bronchique non à petites cellules muté EGFR à faible charge métastatique en association au traitement systémique.

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au **Centre de prise en charge**. Ces données sont :

- Données d'identification (âge, sexe),
- Données de santé (taille, poids, traitements reçus, résultats biologiques, imagerie médicale)
- Données technique du traitement par radiothérapie (dose, date, nombre de séances, localisation de la zone traitée)

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

4) Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

5) Quels sont les risques attendus ?

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

6) Quels sont vos droits ?

6.1- Participation volontaire

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 décidiez d'arrêter votre participation au cours de l'étude, il faudrait en informer le professionnel de santé référent ou le délégué à la protection des données (coordonnées ci-après), 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.

6.2- Accès à vos données personnelles et conservation des données de l'étude

Cette étude n'a aucun impact sur la **confidentialité de votre dossier médical** qui ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude de l'établissement, ou par des

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA
PARTICIPATION A UNE ETUDE SCIENTIFIQUE RETROSPECTIVE
« OLIRA-TIK»

personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour l'étude et soumises au secret professionnel.

Les destinataires des données collectées sont les seules personnes impliquées dans le cadre de l'étude. Votre identité n'est connue que par des personnes autorisées, ou le délégué à la protection des données s'il est sollicité.

En cas de publication des résultats, nous garantissons une totale anonymisation des données.

Les données personnelles collectées et codées pour cette étude et seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

6.3- Protection des données

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.

Conformément à cette réglementation française et au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), le traitement de vos données de santé dans le cadre de cette recherche repose sur les bases légales suivantes :

- Article 6, paragraphe 1, point f du RGPD :

Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers, à moins que ne prévalent les intérêts ou les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée qui exigent une protection des données à caractère personnel, notamment lorsque la personne concernée est un enfant.

- Article 9, paragraphe 2, point j du RGPD :

Le traitement de données étant nécessaire à la réalisation d'une recherche scientifique, il s'inscrit dans l'exception de l'article 9-2-j du RGPD rendant possible le traitement de données sensibles telles que les données de santé.

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 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.unincancer.fr/>**

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher :

- Du **Délégué à la Protection des Données de notre établissement** [si multicentrique] :
 - Courriel :
 - Tel :
 - Ou par courrier à l'attention du Délégué à la Protection des Données
 - Adresse

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA
PARTICIPATION A UNE ETUDE SCIENTIFIQUE RETROSPECTIVE
« OLIRA-TIK »

- Du **Délégué à la Protection des Données du Centre Henri Becquerel** :
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 de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité de contrôle française (<http://www.cnil.fr>).

- **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 par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, dans un délai d'un mois après réception de cette note d'information. Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment.**

Pour le CHB, 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.

**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 :

**« Quelle place de la radiothérapie en cas d'oligoprogression, récurrence ou persistance chez
les patients traités par TKI pour un cancer bronchique non à petites ? »**

Date :

Signature :

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

[si multicentrique à remplacer par les coordonnées dpo du centre participant]