

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

Évaluation de l'efficacité des verrous antibiotiques dans le traitement des infections non compliquées de chambre à cathéter implantable chez les patients d'oncologie, avant et après la mise en œuvre des recommandations de la SPILF de 2021 : étude rétrospective multicentrique (ONCO-LOCKED)

[EXT-25-027]

Responsable de traitement : CHU de Lille, 2 Av. Oscar Lambret, 59000 Lille

Responsable scientifique : Dr Pierre RIVIERE, oncologue médical - Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer

Investigateur coordonnateur : Mélissa FOISSY, interne en oncologie médicale – CHU de Lille

Médecin référent du projet : Dr Lawrence NADIN, médecin de santé publique - Centre François Baclesse - CAEN
Mail : l.nadin@baclesse.unicancer.fr

Madame, Monsieur,

Les établissements de santé, dans un souci permanent d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études à partir des données médicales des patients. Ces recherches jouent un rôle essentiel dans l'avancement des connaissances médicales et l'évolution des pratiques de soins.

Vous avez été suivi(e) au Centre François Baclesse pour le traitement d'un cancer. Le CHU de Lille va mener une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traité(e), et à laquelle le Centre François Baclesse souhaite participer.

Cette note est destinée à 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. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr Lawrence NADIN (l.nadin@baclesse.unicancer.fr), qui est le référent pour cette étude au Centre François Baclesse. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer à cette recherche, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai de 30 jours suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

1. Quel est l'objectif de cette étude ?

Le CHU de Lille, avec le travail du Docteur Pierre RIVIERE du Centre Hospitalier de Boulogne-sur-Mer et de Madame Mélissa FOISSY, mène une étude concernant le traitement des infections de chambre à cathéter implantable (chambre implantable, Port-à-cathéter, PAC). Nous vous invitons à participer à cette recherche suite à votre hospitalisation où vous avez bénéficié d'un traitement avec l'administration d'antibiotique à forte concentration dans la chambre implantable, également appelé verrou. Notre étude évalue l'efficacité de ce traitement par rapport au retrait de la chambre implantable.

2. Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée uniquement à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au Centre François Baclesse. 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 aura aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité dans la conduite de cette étude scientifique.

Voici la liste des catégories de données qui seront recueillies : caractéristiques démographiques (sexe, mois et année de naissance), caractéristiques cliniques (antécédents médicaux, état de santé général), mode de vie (tabac, alcool), caractéristiques de votre maladie (date du diagnostic, niveau de gravité et particularités génétiques et biologiques, suivi de l'évolution), résultats d'examens médicaux, description des traitements reçus (dates, doses reçues, efficacité).

Le médecin responsable de la recherche procédera à la collecte de ces données à partir de votre dossier médical et les transmettra de façon pseudonymisée au CHU de Lille à l'aide d'une plateforme sécurisée. L'accès aux données ainsi recueillies sera strictement limité aux personnels habilités par le CHU de Lille dans le cadre de la réalisation de cette recherche, conformément à leurs fonctions et dans le respect des obligations de confidentialité et de sécurité.

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.

3. Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données 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.

4. Quels sont les risques attendus ?

Cette étude réutilisant des données préalablement recueillies au cours de votre prise en charge, ne présente aucun risque.

5. Quel est la base légale du traitement de vos données de santé ?

Conformément 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 e du RGPD :
Le traitement de données est nécessaire à l'exécution de la mission d'intérêt public dans le domaine de la santé dont est investi le responsable de traitement.
- 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.

6. 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.

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 portabilité des données détenues par l'établissement,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

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

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 du Centre François Baclesse**
Par courriel : dpo@baclesse.unicancer.fr
Par courrier : à l'attention du délégué à la protection des données
Centre François Baclesse, 3 avenue Général Harris, 14076 CAEN cedex

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

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.

En conformité avec l'article L.1122-1 du Code de la santé publique, les résultats globaux de cette étude pourront vous être communiqués sur demande auprès du médecin référent du projet Dr Lawrence NADIN (l.nadin@baclesse.unicancer.fr)

- **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 par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, dans un délai de 30 jours après réception de cette note d'information. Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment, et cette information sera tracée dans votre dossier.**

Formulaire à renvoyer si vous ne souhaitez pas participer

Attestation d'opposition à la réutilisation de mes données médicales dans le cadre d'une recherche

Je soussigné(e),

NOM :

PRENOM :

né(e) le :

atteste m'opposer à la réutilisation de mes données médicales dans le cadre de la recherche:

« Évaluation de l'efficacité des verrous antibiotiques dans le traitement des infections non compliquées de chambre à cathéter implantable chez les patients d'oncologie, avant et après la mise en œuvre des recommandations de la SPILF de 2021 : étude rétrospective multicentrique (ONCO-LOCKED) »

Date :

Signature :

Adresse de retour :

Délégué à la Protection des données (DPO)
Centre François Baclesse
3 avenue Général Harris
14076 CAEN cedex