

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

Évaluation du taux de contrôle locorégional dans les deux ans après protonthérapie ou photonthérapie pour un cancer du sinus - PROTONSIN

[INT-25-020]

Établissement portant le projet : Centre François Baclesse, 3, Avenue Général Harris, 14076 CAEN cedex

Médecin Responsable du projet : Pr Juliette Thariat, radiothérapeute - Centre François Baclesse - CAEN
Mail : j.thariat@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 de prise en charge] pour le traitement d'un cancer sinus. Le Pr Juliette Thariat, radiothérapeute du Centre François Baclesse (CAEN) va mener une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traité(e), et à laquelle le [Centre de prise en charge] 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/Monsieur/Madame XXXXXX (+contact), qui est le référent pour cette étude au [Centre de prise en charge]. 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. Quelle est la justification de cette étude ?

Les cancers des sinus sont rares et complexes. Ils sont souvent diagnostiqués à un stade avancé, car leurs symptômes sont discrets et peu spécifiques. La radiothérapie par photons est un traitement central, mais elle est difficile à utiliser pleinement à cause de la proximité d'organes sensibles comme les nerfs optiques et le tronc cérébral. En France, certaines recommandations insistent sur le respect de limites de dose précises pour éviter d'endommager ces structures. Une technique plus récente, appelée protonthérapie, permet de limiter l'exposition des organes à risque. Selon une étude de *Patel et al* (Lancet Oncology ; 2014), elle pourrait améliorer les chances de contrôle du cancer tout en réduisant les effets secondaires à long terme, surtout pour les tumeurs complexes de la tête et du cou. Toutefois, de par la proximité des structures critiques et l'environnement hétéroclite de cette région, cette technique reste associée à des toxicités spécifiques, et nécessite donc une évaluation précise de ses bénéfices et de ses inconvénients dans la pratique réelle.

2. Quel est le but de cette étude ?

Cette étude a pour objectif d'évaluer le contrôle locorégional à deux ans et la tolérance des traitements par protonthérapie et par photonthérapie chez les patients atteints d'un cancer des sinus.

3. Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée uniquement à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au [Centre de prise en charge]. 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, âge), 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 biologiques, suivi de l'évolution), résultats d'examen médicaux, description des traitements reçus (dates, doses reçues, efficacité, toxicités).

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 Centre François Baclesse à l'aide d'un formulaire électronique sécurisé. L'accès aux données ainsi recueillies sera strictement limité aux personnels habilités par le Centre François Baclesse dans le cadre de la réalisation de cette recherche, conformément à leurs fonctions et dans le respect des obligations de confidentialité et de sécurité.

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée en base active pendant 5 ans à compter de leur collecte puis archivées. La durée totale de conservation des données sera de 20 ans, sauf obligation légale imposant une durée plus longue.

4. 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.

5. Quels sont les risques attendus ?

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

6. 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.

7. 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 de notre établissement : XXXXXX**
Par courriel : XXXXXX
Par courrier : à l'attention du délégué à la protection des données
Adresse
- **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 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 responsable du projet le Pr Juliette Thariat (j.thariat@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 du taux de contrôle locorégional dans les deux ans après protonthérapie ou photonthérapie
pour un cancer du sinus - PROTONSIN »

Date :

Signature :

Adresse de retour :

Délégué à la Protection des données (DPO)

Adresse de l'EMETTEUR