

GESTION DES ETUDES
RETROSPECTIVES

Sandrine TISON
Délégue à la protection des données
02 32 08 25 77
dpo@chb.unicancer.fr

Objet : Mise en place d'une étude rétrospective multicentrique

Madame, Monsieur

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.

Vous avez été suivi(e) au Centre Henri Becquerel pour le traitement de **Leucémie Lymphoïde Chronique (LLC)** / **syndrome de Richter**. Le LYSARC (Lymphoma Academic Research Organisation) mène une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traité(e), et à laquelle le Docteur Stéphane Leprêtre, département Hématologie du Centre Henri Becquerel souhaite participer.

Vous trouverez ci-joint la note d'information de l'établissement à l'origine du projet afin de 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, dans le respect des principes de confidentialité. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr Leprêtre, médecin investigateur coordonnateur de l'étude pour le Centre Henri Becquerel.

Coordonnées : (secrétariat) 02.32.08.29.46

Il est important de lire attentivement cette note. **Votre participation aux études rétrospectives est entièrement libre et volontaire.** Votre décision de ne pas y participer n'entraînerait aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

- 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 soit aux contacts du [Centre porteur de projet], ou si vous préférez, au délégué à la protection des données du Centre Henri Becquerel, dans un délai d'un mois après réception de cette note d'information*.

Cordialement

Sandrine TISON
Délégue à la protection des données personnelles

** 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.

NOTE D'INFORMATION
POUR LA COLLECTE DE DONNEES MEDICALES
DANS LE CADRE DU PROJET DE RECHERCHE
SCALE (SCanner imAging clL richtEr)
PROJET IMAGERIE

Lisez attentivement cette note, posez toutes les questions que vous jugerez utiles afin de décider si vous ne vous opposez pas à participer à cette étude.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du traitement de votre **Leucémie Lymphoïde Chronique (LLC)** / **syndrome de Richter**, vous avez participé à l'étude **STAIR** / **BLINART** ou **GLORIFY** à l'initiative du Groupe FILO (French Innovative Leukemia Organisation).

Dans le cadre de cette étude, la collecte des images médicales (**scanners injectés**, **TEP scan**) n'était pas prévue car elles n'étaient pas nécessaires pour atteindre les objectifs du projet.

Cependant, dans le cadre du projet **SCALE LLC/Richter**, elles nous seraient d'une grande utilité. En effet, ce projet vise à valider l'intérêt de l'imagerie dans cette maladie :

- l'objectif est d'utiliser l'imagerie scanner pour différencier les types de rechute, entre rechute nodale et lymphocytaire, sous traitement ou après arrêt du traitement par acalabrutinib.
- l'objectif est d'évaluer l'apport de l'imagerie TEP (Tomographie par Emission de Positrons) et de définir des critères de réponse (qui n'existent pas encore dans le Richter).

Votre participation est volontaire. Vous êtes libre de refuser de participer ou de décider à tout moment de changer d'avis. Cette décision n'aura aucune influence sur la qualité des soins médicaux qui vous sont prodigués ni sur vos relations avec votre médecin-investigateur.

Si vous ne vous y opposez pas, nous nous proposons de demander aux centres médicaux qui vous ont suivis de bien vouloir nous adresser vos examens d'imagerie.

Les données de votre dossier médical sont strictement confidentielles et sont couvertes par le secret médical. Elles ne pourront être consultées que par des personnes dûment mandatées par le LYSARC ou par les autorités de santé, toutes soumises au secret professionnel.

Une fois collectées, vos données ne permettront pas votre identification directe mais seront identifiées par un code.

Vos données seront transmises au LYSARC, responsable du traitement des données, sur la base légale de l'intérêt public que représente cette étude. Le LYSARC traite les données en conformité avec le Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679, dit RGPD, et les méthodologies de référence de la CNIL.

Vos données pourront être transmises aux autorités de santé, ainsi qu'à d'autres partenaires contractuels du LYSARC, en France, à l'intérieur ou en dehors de l'Union Européenne, dans des conditions assurant leur confidentialité. Si le destinataire des données se trouve dans un pays n'assurant pas des niveaux de sécurité équivalents aux niveaux européens, le LYSARC s'assurera par des clauses contractuelles spécifiques que son partenaire s'engage à assurer la protection de vos données. En tout état de cause, toutes les parties impliquées dans l'étude sont tenues de maintenir la confidentialité de vos données.

Vos données pourront également être réutilisées dans d'autres analyses et pourront être regroupées avec les données de plusieurs études ou registres sur les maladies hématologiques pour faire avancer les connaissances scientifiques et médicales et la santé publique. Tous les projets de réutilisations ou tous les partages seront décrits dans la fiche de l'étude SCALE LLC/Richter sur <https://experts-recherche-lymphome.org/> "Je participe ou j'ai participé à une étude".

Vous avez le droit d'accéder à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes, de les compléter si elles étaient incomplètes ou de les limiter (suspendre leur utilisation le temps d'une vérification). Vous disposez également d'un droit d'opposition à la collecte de vos données. Les données recueillies avant votre opposition pourront cependant encore être conservées et traitées. Après votre opposition, aucune nouvelle donnée ne sera recueillie.

Ces droits s'exercent à tout moment auprès de votre médecin-investigateur qui est le seul à connaître votre identité et qui en informera le LYSARC, et potentiellement son Délégué à la Protection des Données (dpo@lysarc.org), en maintenant la confidentialité de votre identité. De même, si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, ou si vous souhaitez obtenir une copie des Clauses Contractuelles Types, vous devez tout d'abord prendre contact avec votre médecin-investigateur, lequel pourra orienter votre demande, si nécessaire, vers le Délégué à la Protection des Données du LYSARC (dpo@lysarc.org) ou vers celui du centre médical qui vous prend en charge. Vous pouvez également vous plaindre de la façon dont vos données sont traitées auprès de la Commission Nationale Informatique et Liberté (<https://www.cnil.fr>).

A l'issue de la recherche, vos données seront archivées pendant 20 ans.

Votre médecin-investigateur reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

Les médecins du LYSA et toute l'équipe du LYSARC vous remercient de l'attention que vous avez portée à ce projet de recherche.

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 :

« SCanner imAging monitoring of CLL and RichtEr transformation »

Date :

Signature :

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