

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

Prédiction des troubles cognitifs chez des patientes âgées traitées pour un cancer du sein

[INT-25-030]

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

Responsable du projet : Mme DUIVON Mylène, chercheuse - Centre François Baclesse - CAEN
Mail : m.duivon@baclesse.unicancer.fr

Madame,

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.

Nous vous contactons car vous avez participé à l'étude CogAge, menée par le Centre François Baclesse (CAEN).

Mme Mylène DUIVON, chercheuse au Centre François Baclesse souhaite réutiliser les données de cette étude pour mener un nouveau projet de recherche, intitulé CogAge-IA.

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. 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 le but de cette étude ?

Le cancer du sein concerne fréquemment les femmes de plus de 65 ans. Les traitements actuels, comme la chimiothérapie, ont amélioré la survie mais peuvent entraîner des effets secondaires. Certaines patientes présentent ainsi des difficultés de mémoire, d'attention ou de concentration après les traitements. Ces troubles cognitifs sont généralement transitoires, mais peuvent parfois persister et affecter l'autonomie. Plusieurs facteurs, biologiques, psychologiques et liés à l'âge, pourraient influencer leur apparition. L'étude CogAge a suivi des patientes de plus de 65 ans entre le début de la chimiothérapie jusqu'à deux ans après, en évaluant leur qualité de vie, leur autonomie, leurs fonctions cognitives et certains marqueurs biologiques. Le nouveau projet de recherche CogAgeIA repose sur la réutilisation de ces données. Son objectif est d'utiliser des outils d'intelligence artificielle pour identifier, avant les traitements, les patientes à risque de troubles cognitifs, afin de leur proposer un accompagnement et une prise en charge adaptés.

2. Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée uniquement à partir des éléments déjà renseignés dans la base de données CogAge, hébergée 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 et cognitives (antécédents médicaux, état de santé général, scores de fonctionnement cognitif), caractéristiques de votre maladie (date du diagnostic, niveau de gravité et particularités biologiques, suivi de l'évolution).

L'accès aux données 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.

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 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 de Mme Mylène DUIVON (0231458283 ; m.duivon@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

:

« Prédiction des troubles cognitifs chez des patientes âgées traitées pour un cancer du sein. »

Date :

Signature :

Adresse de retour :

Délégué à la Protection des données (DPO)

Adresse de l'EMETTEUR