

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

Évaluation du risque FRACTuraire après radiothérapie stéréotaxique des métastases Osseuses rachidiennes et développement d'un score prédictif basé sur la densité osseuse scanographique : étude rétrospective monocentrique au Centre Henri Becquerel.

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

Investigateur coordonnateur : Pr Sébastien THUREAU – Département de 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 Henri Becquerel pour le traitement de métastase osseuse de cancer solide. Le Pr Sébastien THUREAU – Département de Radiothérapie du Centre Henri Becquerel va mener une étude scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traité(e).

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 Pr Thureau, médecin investigateur coordonnateur de l'étude.

Coordonnées du médecin investigateur coordonnateur :

Pr Sébastien THUREAU – Département de Radiothérapie
Centre Becquerel – Rouen - Tél : 02 32 08 29 92

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 ?

Les métastases osseuses représentent une complication fréquente dans l'évolution des cancers solides, en particulier du sein, de la prostate et du poumon. Elles concernent jusqu'à 70 % des patients atteints de cancers métastatiques et sont à l'origine d'une morbidité significative : douleurs chroniques, fractures pathologiques, compressions médullaires, altération de la qualité de vie et perte d'autonomie.

La radiothérapie stéréotaxique corporelle (SBRT) a progressivement émergé comme une alternative ou un complément à la radiothérapie externe conventionnelle, en permettant l'administration de fortes doses en un nombre restreint de fractions, tout en assurant une épargne optimale des tissus sains grâce à une grande précision de ciblage.

Toutefois, la SBRT osseuse n'est pas dénuée de toxicités spécifiques. En particulier, des fractures pathologiques post-SBRT ont été rapportées dans 5 à 15 % des cas selon les localisations et les séries. Ces événements peuvent avoir un impact fonctionnel et psychologique majeur pour les patients, en particulier lorsqu'ils surviennent au niveau vertébral. La fracture post-SBRT rachidienne est une complication sévère, d'autant plus préoccupante qu'elle survient souvent tardivement, parfois à distance du traitement initial.

Les facteurs prédictifs de fracture post-SBRT rachidienne restent à ce jour mal définis. Certains éléments tels que la localisation osseuse (segment vertébral), l'envahissement cortical, la dose biologique équivalente (BED), ou encore l'histologie tumorale ont été identifiés dans la littérature. Plus récemment, plusieurs équipes ont exploré la densité osseuse mesurée sur les scanners dosimétriques, comme potentiel facteur prédictif, de façon simple, reproductible et non invasive.

L'analyse radiomique — extraction automatisée de variables quantitatives issues des images — offre aujourd'hui des perspectives nouvelles, en permettant une caractérisation fine de la microarchitecture osseuse. Elle pourrait permettre de développer un score prédictif personnalisé du risque fracturaire.

Malgré ces avancées, aucun score clinique ou radiomique validé n'est aujourd'hui disponible pour prédire le risque de fracture post-SBRT rachidienne.

C'est dans ce contexte que s'inscrit notre étude, qui vise à analyser de manière rétrospective une large cohorte de patients traités par SBRT osseuse rachidienne au Centre Henri Becquerel.

2) Quel est le but de cette étude ?

- Évaluer le taux de fractures osseuses post-SBRT rachidienne en taux brut, à 6 mois, 1 an et 2 ans.
- Identifier les facteurs cliniques, dosimétriques et radiologiques associés au risque fracturaire.
- Élaborer un score prédictif de fracture combinant variables cliniques et radiomiques.

Les résultats attendus permettront d'améliorer la stratification du risque fracturaire, de mieux sélectionner les patients éligibles à une SBRT osseuse rachidienne, d'adapter les modalités de traitement et d'optimiser la surveillance post-thérapeutique.

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au Centre Henri Becquerel. Ces données sont :

- Données d'identification (âge, sexe)
- Données de santé (état général au début du traitement, taille, poids, traitements reçus, résultats biologiques, imagerie médicale, ...)
- Données oncologiques : cancer primitif (histologie), statut oligo-métastatique, traitement systémique concomitant, localisation anatomique traitée, score de SINS
- Données radiomiques : densité osseuse scanographique, données IRM et TEP-TDM
- Données techniques : dose, fractionnement

- Données de suivi : progression locale, PFS, OS, fractures et autres complications locales
- Antécédents de radiothérapie
- Antécédents ou traitement d'hormonothérapie

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

Votre identité n'est connue que par ces personnes autorisées dans le cadre de l'étude, ou le délégué à la protection des données s'il est sollicité.

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.

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA
PARTICIPATION A UNE ETUDE SCIENTIFIQUE RETROSPECTIVE
« *FRAC-OS-CHB* »

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 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.

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.unicancer.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 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>).

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 :

**« Évaluation du risque FRActuraire après radiothérapie stéréotaxique des métastases
Osseuses rachidiennes et développement d'un score prédictif basé sur la densité osseuse
scanographique : étude rétrospective monocentrique au Centre Henri Becquerel.»**

Date :

Signature :

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