

## NOTE D'INFORMATION PATIENT/PARTICIPANT

### **Etude « MELANOS-IT : Mélanome avec atteinte leptoméningée : étude observationnelle nationale sur le traitement intrathécal »**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre prise en charge à l'Oncopole, des données personnelles et médicales vous concernant ont été recueillies afin de constituer votre dossier médical. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition aux données personnelles vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en vous adressant au délégué à la protection des données (DPO) de l'IUCT-Oncopole (voir coordonnées plus loin).

En tant qu'établissement de santé, l'Oncopole Claudius Regaud participe à des programmes de soins, d'enseignements et de recherches scientifiques afin d'améliorer les connaissances et pratiques médicales.

L'Oncopole Claudius Regaud est à l'initiative, sous la responsabilité du Docteur CPAGES, oncodermatologue — IUCT-Oncopole – 1 Avenue Irène Joliot Curie 31059 Toulouse », d'une étude rétrospective multicentrique dont l'objectif principal est : Evaluer le taux de réponse à l'immunothérapie intrathécale des patients atteints de mélanome avec atteinte leptoméningée.

Cette étude nécessitera l'accès à votre dossier médical, afin d'y extraire, de manière confidentielle et pseudo-anonyme (par l'attribution d'un code et des initiales) les données médicales strictement nécessaires à la réalisation des objectifs de cette étude.

Les résultats de cette étude pourront être présentés à l'occasion de réunions ou de congrès et éventuellement faire l'objet de publications. Votre identité ne sera bien sûr jamais révélée au cours de ces présentations. La publication des résultats ne contiendra jamais de trait identité ou toute autre donnée permettant une identification même indirecte du patient/participant.

Votre participation à cette étude est complètement facultative et vous disposez du droit de vous y opposer. A l'issue d'un délai d'un mois suivant la réception de ce courrier, sans nouvelles de votre part, les données seront exploitées dans le cadre de la recherche.

#### **Ce qu'il faut savoir**

##### **1) Objectif de la recherche**

L'étude à laquelle nous vous proposons de participer concerne l'analyse rétrospective des données médicales de patients atteints de mélanome ayant reçu un traitement par immunothérapie administrée par voie intrathécale dans le cadre d'une atteinte leptoméningée primitive ou secondaire de mélanome.

Cette étude vise à décrire les modalités d'utilisation de ce traitement en pratique courante en France (indications, schémas thérapeutiques, doses, traitements associés) ainsi que les résultats observés en termes d'efficacité et de tolérance.

2) Quel est le but de cette recherche ?

Le but de cette recherche est d'améliorer les connaissances sur la prise en charge du mélanome avec atteinte leptoméningée, une situation rare et de pronostic sévère pour laquelle les données scientifiques sont actuellement limitées.

En recueillant les données issues de la pratique réelle en France, cette étude permettra :

- de mieux caractériser les profils des patients traités
- d'évaluer les résultats cliniques observés (survie, contrôle neurologique, évolution cytologique) ;
- d'analyser la tolérance du traitement par voie intrathécale ;
- d'identifier les pratiques actuelles et leur hétérogénéité.

3) Quelle est la durée du projet ?

La durée estimée de ce projet est de 24 mois.

4) Modalités pratiques impliquant le patient (le cas échéant)

Cette recherche est une étude rétrospective. Elle n'implique aucune consultation supplémentaire, aucun examen complémentaire, ni modification de votre prise en charge. Les données utilisées proviendront exclusivement de votre dossier médical. Aucune intervention spécifique ne sera réalisée dans le cadre de cette étude.

5) Quels sont les bénéfices et les risques liés à votre participation ?

Vous ne retirerez aucun bénéfice direct lié à cette recherche, ni risque. Cependant votre collaboration est précieuse en vue de l'amélioration des connaissances médicales sur une situation rare et sévère, et pourrait permettre d'optimiser la prise en charge future de patients atteints de mélanome avec atteinte leptoméningée.

6) Frais liés à la recherche

Votre participation n'entraînera aucun frais de votre part, autre que ceux liés à votre prise en charge habituelle. Tous les frais liés à cette recherche sont à la charge du promoteur. Aucune indemnisation n'est prévue pour les personnes se prêtant à la recherche.

7) Que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Les données liées à cette recherche seront conservées 2 ans sur le serveur sécurisé de l'établissement et ne seront accessibles qu'aux professionnels impliqués et autorisés dans le projet. Les bases de données et la table de correspondance contenant les numéros de dossiers seront conservés de façon sécurisée avec un accès d'autant plus restreint que les données liées à la recherche. Ces éléments sont conservés jusqu'à 2 ans après la publication des premiers résultats puis archivés de façon intermédiaire pendant 5 ans avant d'être totalement anonymisées ou détruites.

**Description du traitement informatique de ces données**

Vous trouverez ci-après les caractéristiques du traitement informatique envisagé dans le cadre de cette recherche :

**La base légale de ce traitement** informatique est l'intérêt légitime (cf. article 6.1.f) du Règlement européen sur la protection des données (Règlement UE n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles –RGPD).

**Identité du responsable de traitement** : ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD, IUCT-Oncopole, 1 avenue Irène Joliot Curie – 31059 Toulouse cedex 09

**Personnes concernée** : patients éligibles et volontaires, pris en charge à l'IUCT-O.

**Données concernées** : *[exemple : Age, sexe, type de cancer, date de diagnostic, modalités de prise en charge en première ligne, dates et modalités de prise en charge en deuxième ligne (si besoin). Traitement médicamenteux en cours (hors traitement anticancéreux). Informations contenues dans les auto questionnaires.]*

**Destinataires des données** : ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD.

Seuls les professionnels de santé habilités dans le cadre de cette étude pourront avoir accès aux données, sous la responsabilité du *[titre prénom nom]* (département *[nom du département]*) – IUCT-Oncopole – 1 avenue Irène Joliot Curie 31059 Toulouse).

**Durée de conservation des données** : Vos données seront conservées pour un maximum de deux ans en base active après la dernière publication scientifique liée à l'étude. Elles seront ensuite archivées de façon intermédiaire, avec un accès très restreint, pour un maximum de 5 ans.

La Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés dans sa version modifiée et consolidée au 25 juin 2018 (loi n° 2018-493 du 20 juin 2018), intégrant le Règlement UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles - RGPD (applicable à compter du 25 mai 2018) impose des contraintes pour les établissements responsables de traitements de données et consolide vos droits sur vos données. Vous pouvez en effet accéder aux données vous concernant ou demander leur effacement pour les données à caractère personnel vous concernant (droit qui s'exerce dans les conditions et limites définies à l'article 17 du RGPD). Vous disposez également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de vos données. Le droit de portabilité vous permet de récupérer les données que vous avez-vous-même fournies à l'établissement.

Pour exercer les droits exposés ci-dessous ou pour toute question sur le traitement de vos données dans cette étude, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données (DPO) par voie électronique :

[dpo-ICR@iuct-oncopole.fr](mailto:dpo-ICR@iuct-oncopole.fr).

Si malgré l'engagement de l'Oncopole Claudius Regaud à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

[Adresser une plainte à la CNIL | CNIL](#)

.....