

AVIS D'INFORMATION AUX PATIENTS

Utilisation de vos données de santé dans le cadre d'une étude scientifique

Objet du présent document?

Nous menons une **étude scientifique** visant à évaluer comment les traitements hormonaux qui bloquent la production d'hormones mâles, appelés inhibiteurs de la voie du récepteur des androgènes (IVRA), sont utilisés en pratique courante chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible (mHSPC). L'étude analysera des informations provenant des dossiers médicaux fournis par les établissements de santé participant à l'étude. Cette recherche utilise des données de santé pseudonymisées, ce qui signifie que vos informations personnelles ne seront pas directement liées aux données utilisées dans l'étude.

Conformément à la **réglementation en vigueur (Règlement général sur la protection des données [RGPD] et la méthodologie de référence MR-004 de la CNIL)**, nous vous informons que vos données peuvent être utilisées à cette fin, **sauf si vous vous y opposez**.

1. Qui est responsable de cette étude?

Le responsable du traitement des données est:

Astellas Pharma Europe Ltd

300 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2NX, Royaume-Uni

Pour toute question relative à la protection des données, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données (DPD):

Courriel: privacy@astellas.com

2. Pourquoi utilisons-nous vos données?

Vos données de santé sont utilisées afin d'étudier l'efficacité de certains traitements hormonaux, appelés IVRA, tels que l'enzalutamide, l'apalutamide et le darolutamide, dans des conditions médicales réelles. L'objectif de cette étude est de servir l'intérêt public en améliorant la compréhension de l'utilisation de ces traitements et de leurs effets sur la santé des patients.

Il s'agit d'une étude en situation réelle, ce qui signifie qu'elle concerne des patients recevant des soins standards dans le cadre de leur traitement habituel. L'étude porte spécifiquement sur les hommes atteints du mHSPC.

Le traitement des données repose sur **l'intérêt légitime du responsable du traitement des données** (article 6.1.f du RGPD). En outre, le traitement des données relatives à la santé est fondé sur **l'exception relative à la recherche scientifique** prévue à l'article **9.2.j du RGPD**.

3. Quelles sont les données collectées?

Les données utilisées dans cette étude proviennent des dossiers médicaux fournis par les établissements de santé participant à l'étude.

Les données collectées peuvent inclure:

- **Données relatives à la santé:** diagnostic de cancer, comorbidités, résultats d'analyses de laboratoire tels que le taux d'antigène prostatique spécifique (PSA), autres traitements contre le cancer de la prostate, et évolution de la maladie
- **Données relatives à la vie personnelle:** âge, statu vital

⚠ Vos informations personnelles (nom, prénom, adresse, numéro de sécurité sociale, etc.) ne seront pas utilisées dans le cadre de cette étude. Seules des données pseudonymisées (c'est-à-dire des données ne permettent pas de vous identifier directement) seront utilisées à des fins de recherche.

4. À qui sont accessibles vos données?

Seules certaines parties prenantes peuvent avoir accès aux données de l'étude :

Destinataires	Accès aux données pseudonymisées	Objectif
Équipe de recherche et professionnels de santé	☒ Oui	Réalisation de l'étude
Fournisseur de services offrant des services et agissant au nom du promoteur/responsable du traitement des données	☒ Oui	Suivi et évaluation de l'étude
Autorités compétentes (CNIL, ANSM...)	☒ Oui, si nécessaire	Contrôle de conformité

5. Y a-t-il des transferts de données en dehors de l'Union européenne?

Vos données personnelles peuvent être transférées en dehors du Royaume-Uni et de l'Union européenne vers des pays ne garantissant pas un niveau de protection des données équivalent à celui du Royaume-Uni ou de l'UE. Le promoteur met en œuvre des garanties appropriées afin de protéger vos informations personnelles. L'une de ces garanties consiste en des clauses contractuelles spécifiques, appelées *clauses contractuelles types*. Ces clauses sont mises en place dans le cadre des relations du promoteur avec ses prestataires de services et partenaires tiers. Si vous souhaitez obtenir davantage d'informations, le promoteur peut vous fournir des précisions sur ces contrats. Une autre garantie repose sur l'existence d'une décision d'adéquation pour certains des pays avec lesquels le promoteur partage vos données

personnelles. Cela signifie que la législation de ces pays offre un niveau de protection des données comparable à celui du pays dans lequel vous résidez.

6. Combien de temps vos données seront-elles conservées?

Conformément à la méthode de référence **MR-004**, vos données seront conservées pendant **deux (2) ans à compter de leur dernière utilisation dans le cadre de la recherche**.

7. Quels sont vos droits?

La participation à cette étude est facultative.

Conformément au RGPD, vous disposez des droits suivants :

- **Droit d'accès:** connaître les données sont utilisées et en obtenir une copie.
- **Droit de rectification:** corriger des données inexactes.
- **Droit à la limitation du traitement:** limiter temporairement l'utilisation de vos données.
- **Droit d'opposition et droit à l'effacement après intégration dans l'étude:** vous opposer au traitement et/ou demander la suppression de vos données personnelles. Ces droits peuvent être exercés sous certaines conditions.

Pour exercer vos droits:

Première étape: Contactez votre établissement de santé ou votre médecin (ils sont les seuls à avoir accès à vos informations identifiantes). Pour exercer vos droits au Centre Léon Bérard, vous devez contacter le Dr Aude FLECHON (aude.flechon@lyon.unicancer.fr), car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro de vos données et votre identité.

Vous pouvez aussi contacter le délégué à la protection des données (DPD) du Centre Léon Bérard pour toute question sur le traitement de vos données dans le cadre de cette recherche, aux coordonnées suivantes :

- Email : dpd@lyon.unicancer.fr ;
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 rue Laënnec 69373 Lyon Cedex 08

Vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données du promoteur:
Courriel: privacy@astellas.com

8. Sécurité et confidentialité des données

Toutes les mesures nécessaires sont mises en œuvre pour garantir la sécurité et la confidentialité de vos données, y compris la pseudonymisation, le cryptage et des procédures de protection renforcées.

Annexe 1

Pour vous opposer à l'utilisation de vos informations dans le cadre de cette recherche/du partage de vos informations, nous vous invitons à visiter le site web suivant et à remplir le formulaire en ligne.

Une fois le formulaire complété, veuillez le soumettre afin de générer un fichier PDF de votre lettre d'opposition.

Site : <https://www.cnil.fr/fr/modele/courrier/sopposer-au-traitement-de-donnees>

La lettre d'opposition générée aura la forme ci-dessous, avec les champs du formulaire remplis. Vous pourrez ensuite envoyer une copie du PDF par courriel à l'adresse suivante:
[Adresse e-mail désignée par l'hôpital]

Madame, Monsieur,

En application de l'article 21.1 du Règlement général sur la protection des données (RGPD), je m'oppose au traitement de mes données à caractère personnel par votre organisme car :

[raison_de_la_suppression_des_donnees]

Dès lors, vous voudrez bien :

- supprimer mes données de vos fichiers et notifier ma demande aux organismes auxquels vous les auriez communiquées (articles 17.1.c. et 19 du RGPD) ;
- si vous en avez l'obligation légale, m'indiquer la durée de conservation de mes données dans vos bases archives ;
- m'informer de ces éléments dans les meilleurs délais et au plus tard dans un délai d'un mois à compter de la réception de ce courrier (article 12.3 du RGPD).

À défaut de réponse de votre part dans les délais impartis ou en cas de réponse incomplète, je saisisrai la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) d'une réclamation.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.