

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

**Évaluation du bénéfice de l'utilisation de la capsaïcine à haute concentration (8%) par voie topique dans la prise en charge des neuropathies périphériques chimio-induites : étude rétrospective monocentrique**

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

**Investigateur coordonnateur : Dr Thery Cathy - Médecin douleur et soins palliatifs**  
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 29 18

**Délégué(e) à la Protection des Données (DPO)** : [dpo@chb.unicancer.fr](mailto: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 d'une neuropathie chimio induite. Le Docteur Thery Cathy, médecin de la douleur du Centre Henri Becquerel (Rouen) 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 Dr Thery Cathy, médecin investigateur coordonnateur de l'étude au Centre Henri Becquerel.

Coordonnées : Tél : 02 32 08 29 18

Email : [soins.support@chb.unicancer.fr](mailto:soins.support@chb.unicancer.fr)

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 ?

La neuropathie périphérique (sensation de fourmillements ou perte de sensibilité au niveau des mains et/ou des pieds) est un effet secondaire fréquent des chimiothérapies. Elle peut altérer la qualité de vie des patients avec des douleurs chroniques, une limitation des activités et un retentissement psychologique et peut entraîner une réduction des doses de chimiothérapie voire un arrêt de celle-ci. Il n'existe actuellement que très peu de traitements efficaces contre la neuropathie périphérique induite par la chimiothérapie.

La capsaïcine est un traitement local (appliqué en particulier par patches) qui a prouvé son efficacité dans le traitement d'autres types de neuropathies. Peu d'études se sont intéressées à son efficacité dans le traitement des neuropathies causées par les chimiothérapies neurotoxiques.

## 2) Quel est le but de cette étude ?

Le but de cette étude est d'évaluer l'efficacité de la capsaïcine haute concentration (8%) en application topique dans le traitement des douleurs neuropathiques chimio-induites. Pour cela, nous allons étudier les dossiers de tous les patients traités pour cette indication entre 2021 et 2025, et évaluer le pourcentage de patients qui ont ressenti un soulagement, et l'importance du soulagement observé, après l'administration des deux premiers patchs de capsaïcine.

## 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 (taille, poids, traitements reçus, pose de patch de capsaïcine, etc...)
- Traitements reçus, efficacité

Seules les données nécessaires à la présente étude seront recueillies et analysées.

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.

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>).

- **Si vous acceptez de participer à cette étude 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 d'un mois après réception de cette note d'information. Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment.**

*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 bénéfice de l'utilisation de la capsaïcine haute dose par voie topique dans la prise  
en charge des neuropathies périphériques chimio-induites »

**Date :**

**Signature :**

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