

Nice, le jeudi 2 avril 2026

## Lettre d'information sur l'utilisation de données personnelles pour une Recherche n'impliquant pas la personne humaine

**Promoteur** : CENTRE ANTOINE LACASSAGNE, (ci-après « CAL »), 33 avenue de Valombrose, 06189 Nice Cedex 2

**Investigateur Coordonnateur** : Pr Jean-Michel HANNOUN-LEVI, Centre Antoine Lacassagne

Madame, Monsieur,

Le CAL dans lequel vous êtes pris(e) en charge, est un établissement de santé, et participe également à la recherche et à l'enseignement.

Le CAL, promoteur de l'étude souhaite mener l'étude EASY-RE-BREAST : Évaluation de la toxicité aiguë d'une curiethérapie HDR à fraction unique quotidienne pour la réirradiation du sein.

A cet effet, et sauf opposition de votre part, vos données personnelles pseudonymisées (c'est-à-dire sans possibilité directe de vous identifier) vont être utilisées pour cette recherche afin d'améliorer la connaissance scientifique et la qualité des soins.

### Justification et finalité de l'étude

Vous présentez une rechute locale d'un cancer du sein déjà traité il y a quelques années. Ce nouveau cancer du sein qui se déclare aujourd'hui présente des caractéristiques pronostiques favorables et peuvent de ce fait bénéficier d'une seconde prise en charge conservatrice. Pour ce faire une nouvelle ablation de la tumeur suivie d'une réirradiation du lit tumoral est nécessaire. La curiethérapie interstitielle de haut débit de dose représente une technique élective qui a fait la preuve de son efficacité et de sa faible toxicité. Cette technique d'irradiation a jusqu'à présent été utilisée sous la forme d'un traitement se déroulant sur 4 à 5 jours à raison de deux séances par jour espacées d'au moins 6 heures. L'étude clinique qui vous est proposée aujourd'hui et pour laquelle nous souhaiterions utiliser vos données a pour objectif d'évaluer l'efficacité oncologique et la sécurité de cette technique tout en simplifiant la procédure basée à présent sur une séance quotidienne pendant 4 jours consécutifs. Si l'étude est positive, cela permettra une amélioration de la prise en charge thérapeutique et rendre le traitement moins impactant sur l'organisation de vie personnels tout en améliorant la fluidité de l'organisation du personnel des départements de radiothérapie.

### Traitement de vos données personnelles dans le cadre de l'étude

Sauf opposition de votre part, vos données personnelles, y compris vos données de santé feront l'objet d'un traitement informatisé par le CAL, en qualité de responsable du traitement de ces données. Nous recueillerons Dans le cadre de cette étude, nous recueillerons différentes catégories de données vous concernant, notamment des données démographiques et générales telles que l'âge, la taille, le poids ainsi que vos antécédents médicaux et facteurs de risque. Nous collecterons également des données liées à votre maladie et à sa prise en charge, incluant les caractéristiques de la tumeur et certains résultats d'examens. Des données de suivi portant sur votre évolution au cours du temps ainsi que des informations relatives à votre qualité de vie, recueillies à l'aide de questionnaires, seront aussi utilisées. Enfin, des photographies pourront être réalisées afin d'évaluer le résultat esthétique.

Vos données seront recueillies à partir de votre dossier médical lors de votre parcours de soin entre 2024 à 2026. Aucune visite, ni examen supplémentaire n'est demandé.

Elles seront centralisées dans une base de données, gérée par le Département d'Epidémiologie de Biostatistique et des Données de Santé (DEBDS) du CAL sous la responsabilité du Docteur Emmanuel CHAMOREY, directeur de ce département.

Les données seront enfin analysées en fonction des objectifs de l'étude déterminés à l'avance.

### **Base juridique du traitement de vos données personnelles**

L'utilisation des données à caractère personnel à des fins de recherche médicale et scientifique répond à une mission d'intérêt public dans le domaine de la santé publique de la part du CAL au sens de l'article 6 et 9 du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données).

Les données à caractère personnel collectées sont adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

### **Portée de l'étude**

Les données médicales vous concernant fournissent des renseignements indispensables pour mener à bien ces travaux de recherche. En effet, les nouvelles connaissances sur les maladies sont acquises grâce au rapprochement des résultats d'analyses biologiques nouvelles avec des données cliniques déjà disponibles. Ces données pourraient donc être utilisées à des fins de recherche ou de formation par les équipes du CAL, seules, ou en partenariat avec des laboratoires de recherche des secteurs public ou privé, en France dans un pays de l'Espace Economique Européen (EEE).

Les scientifiques peuvent réaliser des recherches fondamentales pour comprendre les mécanismes physiologiques et pathologiques. Ils peuvent également être engagés dans des recherches plus appliquées pour le développement de médicaments ou de tests de diagnostic. Ces projets scientifiques auront reçu l'avis favorable des instances réglementaires et éthiques adéquates conformément au Code de la Santé Publique. Les travaux de recherche peuvent donner lieu à des découvertes qui pourront être valorisées.

En garantissant préalablement votre anonymat, vous prenez connaissance que certaines de vos données de santé pourront faire l'objet de communications scientifiques, séminaires, congrès.

### **Confidentialité et sécurité de vos données**

Conformément à loi n°2018-493 du 20 juin 2018 sur la Protection des données personnelles adaptée de la loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978 et du RGPD (Règlement UE 2016/679), vous êtes informé(e) que les données personnelles vous concernant seront utilisées, de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur.

Vos données seront codées, c'est-à-dire que nous vous identifierons par un numéro de code pour les besoins de l'étude, sans mention de vos noms et prénoms. Seul le centre dans lequel vous êtes pris(e) en charge conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

L'accès à vos informations est strictement limité au médecin investigateur et à son équipe.

Le recueil et l'analyse scientifique des données seront réalisés par le DEBDS et leurs équipes intervenant dans la recherche ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité.

Le CAL protège vos données à caractère personnel en mettant en place des moyens de sécurisation juridique, physique et logique afin de protéger vos données personnelles des accès non autorisés, de l'usage impropre, de la divulgation, de la perte et de la destruction.

#### **Durée de conservation des données**

La durée de conservation des données concernant ce traitement en base active est de 2 (deux) ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de recherche, puis nous les archiverons conformément à la réglementation en vigueur.

#### **Droits relatifs à vos données personnelles**

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés et du RGPD de l'Union Européenne n°2016/679, et dans la limite du droit applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, et de limitation des informations figurant dans ce traitement.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de la recherche

L'exercice de ces droits ne modifiera en aucune façon la prise en charge médicale réalisée.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment en vous adressant dans un premier temps, à votre médecin investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente lettre d'information.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur à l'adresse suivante :



Délégué à la protection des données

Centre Antoine Lacassagne - 33 avenue de Valombrose - 06189 Nice Cedex 2

[dpo@nice.unicancer.fr](mailto:dpo@nice.unicancer.fr)

S'il ne vous était pas donné satisfaction, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (cnil.fr) :

- Directement en ligne via l'adresse : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>
- Par courrier postal en écrivant à : CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07

#### **Réutilisation de vos données codées et de vos échantillons**

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données et de vos échantillons biologiques codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques

dans le domaine de l'oncologie.

Si vous en acceptez le principe, pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.mesdonnees.unicancer.fr>

Cette page détaillera notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

#### Dispositions législatives et réglementaires

Cette étude est réalisée en conformité avec la réglementation relative :

- au code de la santé publique et au code de déontologie médicale,
- au règlement général européen 2016-679 sur la protection des données personnelles (RGPD) du 27 avril 2016 notamment l'article 6.1.e sur le fondement d'intérêt public du traitement de vos données à caractère personnel,
- à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée dite Loi informatique et libertés (LIL),
- à la Méthodologie de Référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Bien cordialement,

**Dr. Emmanuel CHAMOREY**  
Centre Antoine Lacassagne  
Département d'Epidémiologie, de Biostatistiques  
et des Données de Santé  
33 Avenue de Valombrose  
06189 Nice Cedex 2

Commenté [AN1]: A supprimer si multicentrique

*Une preuve de l'envoi de ce document sera conservée dans votre dossier*