

Note d'information destinée aux personnes participant Étude DOSIPROSTATE

Titre de la recherche : « Optimisation et sécurisation d'un traitement innovant en médecine nucléaire : Étude clinique et dosimétrique des patients traités par ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 dans le cancer de la prostate. »

IB 2024-Dosiprostate

Promoteur : Institut Bergonié, 229 Cours de l'Argonne, 33076 BORDEAUX Cedex.

Investigateur Coordonnateur : Dr Nadège ANIZAN, Service de Physique Médicale, Institut Bergonié, 229 Cours de l'Argonne, 33076 BORDEAUX Cedex.

Monsieur,

Dans le cadre de votre prise en charge pour cancer de la prostate, vous allez recevoir ou avez commencé un traitement avec le médicament radiopharmaceutique ¹⁷⁷Lu-PSMA.

Le service de médecine nucléaire de l'Institut Bergonié réalise une étude scientifique en collaboration avec l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) dont l'objectif est d'améliorer les méthodes de calcul de dose et les connaissances pour ce nouveau traitement du cancer de la prostate.

Il vous est proposé de participer à cette étude dans le cadre de votre prise en charge standard. Certaines données personnelles sur votre santé, collectées dans le cadre du soin, seront utilisées dans ce projet de recherche.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude, sans en donner les raisons, et sans que le refus de participer ait une influence sur les soins et les relations avec l'équipe soignante.

1. Présentation de l'étude.....	2
2. Combien de personnes participeront à cette étude ?	2
3. Quelles sont les données collectées et utilisées ?.....	2
4. Quels sont vos droits ?	3
5. Quel est le cadre réglementaire ?	3

1. Présentation de l'étude

Cette étude consiste à analyser les données issues de votre dossier médical et des images réalisées au cours de votre prise en charge habituelle lors de votre traitement par ¹⁷⁷Lu-PSMA. Les conditions de votre prise en charge ne sont pas modifiées et la réalisation de cette étude n'aura aucune conséquence sur la qualité de votre prise en charge.

Les données et les images réalisées les jours suivant l'administration du ¹⁷⁷Lu-PSMA, seront utilisées a posteriori pour effectuer le calcul de la dose de rayonnements délivrée aux lésions cancéreuses et aux organes sensibles. Les résultats seront confrontés aux données de suivi (bilan biologique et clinique) réalisé avant et après l'administration de ¹⁷⁷Lu-PSMA et effectué au cours de votre prise en charge. Ces images seront également transmises à l'IRSN qui réalisera un deuxième calcul pour comparaison de plusieurs méthodes de calcul.

Les données de suivi de votre traitement seront utilisées pour évaluer les relations entre les doses délivrées et les effets observés afin d'améliorer les connaissances scientifiques sur l'efficacité et la tolérance au traitement par ¹⁷⁷Lu-PSMA.

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant cette étude, vous pouvez contacter le médecin nucléaire qui vous suit habituellement à l'Institut Bergonié, par téléphone via le secrétariat de Médecine nucléaire au 05 56 33 04 67 ou par mail : Dr Yann Gobert (y.godbert@bordeaux.unicancer.fr) ou Dr Paul SCHWARTZ (p.schwartz@bordeaux.unicancer.fr) ou la physicienne médicale Dr Nadège Anizan (n.anizan@bordeaux.unicancer.fr).

2. Combien de personnes participeront à cette étude ?

Cette étude sera réalisée sur environ 50 patients ayant un cancer de la prostate traité par ¹⁷⁷Lu-PSMA dans le service de Médecine nucléaire de l'Institut Bergonié.

3. Quelles sont les données collectées et utilisées ?

Si vous acceptez de participer, une base de données sera complétée à partir de votre dossier médical afin de recueillir les informations relatives à votre maladie et à votre prise en charge.

Les données vous concernant (sexe, date de naissance, histoire clinique, administration, dosimétrie et données de tolérance et d'efficacité du ¹⁷⁷Lu-PSMA, suivi de votre état de santé et de votre statut vital pendant trois ans) seront ainsi traitées et analysées. Comme indiqué ci-dessus, les données vous concernant seront collectées à partir de votre dossier médical et il ne vous sera rien demandé de plus. Naturellement, vous pouvez à tout moment vous opposer à l'utilisation des données médicales concernant votre prise en charge passée (on parle de recueil rétrospectif « à posteriori », c'est-à-dire à partir de données déjà disponibles dans le dossier médical).

Les données (nom, prénom, etc.) qui permettent habituellement de vous identifier directement seront remplacées par des données dites « indirectement identifiantes » au moment de leur enregistrement (par un numéro et les initiales de vos noms et prénoms - première lettre), elles ne peuvent donc pas permettre de vous reconnaître. Vos données personnelles sont ainsi « pseudonymisées ».

Les données ne peuvent être conservées que jusqu'à 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 la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

4. Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous pouvez, à tout moment, signaler au responsable de la recherche votre opposition à l'utilisation de vos données, sans justification, sans conséquence sur la qualité des soins et des traitements, ni sur les relations avec votre médecin ou les soignants. Dans ce cas, merci de nous retourner par courrier postal ou par e-mail le formulaire d'opposition ci-joint (page 5).

Lorsque vous exercez vos droits d'opposition, vous pouvez également exercer vos droits à l'effacement des données déjà collectées. Dans ce cas, certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous disposez également d'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour. Vous disposez également d'un droit de limitation du traitement.

Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou auprès du délégué à la protection des données de l'Institut Bergonié : Délégué à la protection des données, 229 Cours de l'Argonne, 33000 Bordeaux – donneespersonnelles@bordeaux.unicancer.fr.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits informatiques et libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés).

5. Quel est le cadre réglementaire ?

En tant que promoteur, l'Institut Bergonié, Centre régional de Lutte Contre le Cancer de Bordeaux et du Sud-Ouest situé au 229, cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux cedex, est responsable du traitement des données collectées dans le cadre de cette recherche.

Cette recherche entre dans le cadre d'une des « Méthodologies de référence » de la CNIL. L'Institut Bergonié a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de référence » (MR004, pour cette étude). La méthodologie de référence MR-004 encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine et ayant une finalité d'intérêt publique. Il s'agit plus précisément des études portant sur la réutilisation de données. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

Dans ce cadre réglementaire, les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par l'équipe médicale et les professionnels de la recherche de l'étude du centre vous ayant pris en charge ainsi que par, les autorités sanitaires ou de contrôle, ainsi que le Délégué à la protection des données du Promoteur, si vous le contactez.

Vos données « pseudonymisées » seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte (les partenaires académiques ou industriels),
- Le responsable de traitement,
- Le responsable scientifique de la recherche,
- Les professionnels intervenants dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité,
- le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement et participant au recueil et à l'analyse des données dans le cadre de la recherche,
- les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données,
- les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes,
- le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication,

- Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement ;
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Si les données devaient être transférées en dehors de la France ou de l'Union Européenne, dans tous les cas, l'Institut Bergonié s'assure que tout tiers, ayant accès aux données, présente des garanties suffisantes et appropriées préalablement au partage d'informations.

Les résultats de cette recherche pourront être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique. Ces résultats seront restitués sous une forme garantissant votre anonymat.

Conformément au cadre réglementaire, ce projet est enregistré dans un répertoire public tenu par le Health Data Hub et accessible sur son site internet (www.health-data-hub.fr).

Nous vous remercions de votre aide.

Fait en deux exemplaires.

Un exemplaire communiqué au patient le (jour/mois/année).

Un exemplaire conservé dans son dossier médical.

**Formulaire d'opposition au recueil de données médicales
Étude DOSIPROSTATE**

Titre de la recherche : « Optimisation et sécurisation d'un traitement innovant en médecine nucléaire : Étude clinique et dosimétrique des patients traités par ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 dans le cancer de la prostate. »

IB 2024-Dosiprostate

Promoteur : Institut Bergonié, 229 Cours de l'Argonne, 33076 BORDEAUX Cedex.

Investigateur Coordonnateur : Dr Nadège ANIZAN, Service de Physique Médicale, Institut Bergonié, 229 Cours de l'Argonne, 33076 BORDEAUX Cedex.

Si vous souhaitez manifester votre opposition au recueil et au traitement de vos données médicales, merci de bien vouloir envoyer ce feuillet complété à l'investigateur qui vous a présenté cette étude.

Je soussigné, **(Nom, Prénom)**

m'oppose au recueil de données médicales me concernant dans le cadre de cette recherche.

Fait à le **(jour/mois/année)**

Signature :

Ce formulaire est à retourner :

- **Soit par courrier postal à :**

Dr Nadège ANIZAN
Service de Physique Médicale, Institut Bergonié
229 Cours de l'Argonne
33076 BORDEAUX Cedex

- **Soit par e-mail :** n.anizan@bordeaux.unicancer.fr