

## Information des personnes ETUDE SUR DONNEES

**Madame, Monsieur,**

Le Dr/Pr ..... exerçant à l'hôpital .....,  
vous propose de participer à une recherche observationnelle (recherche par observation de données archivées) intitulée : **Etude de la croissance volumétrique des méningiomes sous CEVOREM, une cohorte nationale rétrospective\* – CEVOREM 02**

Il s'agit d'un simple recueil d'informations concernant vos données de santé, déjà présentes dans votre dossier médical.

Cette lettre est importante car elle vous apporte les informations sur cette recherche et sur vos droits, en particulier d'opposition.

### **Dans quel cadre est réalisée cette étude ?**

Cette recherche est menée par les Hôpitaux universitaires de Marseille – AP-HM (responsable de traitement), dans le service de neuro-oncologie sous la responsabilité du Pr Emeline TABOURET.

La base légale de ce traitement de données vous concernant est l'intérêt public.

La recherche a obtenu un avis favorable du Comité Scientifique et Ethique de l'AP-HM, sous le numéro NX9CQZ, garantissant le respect des normes éthiques et la protection des participants.

### **Quel est le but de cette étude ?**

Le but de cette étude est de documenter l'efficacité du traitement par CEVOREM sur le taux de croissance en trois dimensions des méningiomes.

### **Quelles données allons-nous collecter ?**

Les données récoltées seront les données cliniques, disponibles dans le dossier informatisé, les données radiologiques (imagerie par résonance magnétique de suivi) ainsi que les données moléculaires par analyse des prélèvements d'anatomopathologie déjà disponible au sein des centres de conservation des ressources biologiques.

### **Comment seront conservées vos données ?**

Vos données seront pseudonymisées, c'est-à-dire que vos noms, prénoms et autres données identifiantes seront remplacées par un code, pour leur utilisation. Elles seront conservées sur un serveur sécurisé au sein de l'AP-HM accessible à peu de personnes. Elles seront conservées deux ans après la fin de l'étude.

*\*type de recherche sur un groupe par observation de données anciennes archivée*

### **La durée de conservation de vos données ?**

Vos données seront conservées dans les systèmes d'information sécurisés du responsable de traitement (et du centre dans lequel vous avez été inclus) selon les exigences réglementaires c'est à dire jusqu'à l'obtention des résultats, pendant une durée maximale de 2 années. Cette période comprend le temps des analyses des résultats, de la rédaction d'une publication scientifique et le temps de réponse aux questions des relecteurs de la publication. Vos données seront ensuite archivées sur support papier ou informatique pour une durée de 20 ans.

### **Qui accèdent à vos données ?**

Les destinataires de ces données pseudonymisées sont les personnes habilitées du service qui conduisent la recherche (Alix GAY - interne, Pr Emeline TABOURET – neuro-oncologue, Celine BECQUET – ARC , Neuro-oncologie, service du Pr TABOURET, Hôpitaux Universitaires de Marseille – APHM). Aucune donnée ne sera transférée hors de l'union européenne.

### **Vos droits :**

Si vous décidez de ne pas donner votre accord pour l'utilisation de vos données personnelles dans le cadre de cette étude, cela n'aura aucune conséquence sur la suite de votre prise en charge.

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée (LIL), et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016), vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude, droit de rectification et d'effacement de vos données dans les limites du droit applicable.
- droit d'opposition à la collecte, au traitement et à la transmission : droit de vous opposer à tout moment, à la transmission de vos données et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de votre participation à la recherche.
- droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.

Sachez toutefois que les données utiles recueillies préalablement à l'exercice de votre droit d'opposition pourront continuer à être traitées de façon confidentielle pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Pour les mêmes raisons, le responsable de traitement pourra également écarter le droit à l'effacement.

Vous aurez la possibilité d'exercer vos droits après la fin de la recherche, sous réserve de la possibilité de vous ré-identifier. En effet, vos données d'identification seront archivées à la fin de la période d'analyse (cf. La durée de conservation des données relatives à votre identité).

**Si vous souhaitez exercer ces droits**, vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Vous pouvez vous adresser, soit au médecin investigateur, soit au Délégué à la Protection des Données (DPO) de votre établissement. Cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits et poser des questions sur cette recherche auprès du délégué à la protection des données du promoteur, qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du Promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parviendriez pas à exercer vos droits tels que cités ci-dessus ou si vous estimez subir une atteinte aux règles de protection de vos données personnelles, nous vous informons que vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL- l'autorité française de protection des données personnelles, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

**Contacts en cas de question ou d'opposition :**

<b>Coordonnateur de l'étude :</b> Pr : Emeline TABOURET Tel : 0491385500 Adresse postale : hopital de la Timone, 278 rue saint Pierre, 13005 MARSEILLE	<b>Le Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'AP-HM</b> Courriel : dpo@ap-hm.fr Adresse : Délégué à la Protection des Données – Assistance Publique- Hôpitaux de Marseille, 80, rue Brochier - 13354 Marseille Cedex 05
<b>Médecin investigateur qui vous contacte dans le cadre de cette recherche :</b> Alix GAY, interne en neurologie Tel 0491385500 Adresse postale : hopital de la Timone, 278 rue saint Pierre, 13005 MARSEILLE	

Conformément aux recommandations de la CNIL, nous respecterons un délai de quatre semaines entre l'envoi de cette notice et le début de traitement de vos données. Si à l'issue de ce délai, nous n'avons pas reçu de réponse de votre part, vos données pourront être collectées et analysées dans le cadre de ce projet de recherche.

Ce document a été relu et validé par l'association de patients « ARTC sud ».