

ETUDE ESCAP-2020-CPHG

Suivi des stratégies thérapeutiques mises en pendant les trois premières années suivant le diagnostic de cancer bronchique primitif chez les patients de la cohorte KBP-2020-CPHG



Comité Scientifique

Dr D. Debieuvre, Mulhouse
Investigateur – Coordinateur

Dr B. Asselain, Paris
Pr A. Cortot, Lille
Pr S. Couraud, Lyon
Dr Y. Duval, Cannes
Dr L. Falchero, Villefranche-sur-Saône
Dr C. Locher, Meaux
Pr N. Meyer, Strasbourg
Dr O. Molinier, Le Mans
Dr H. Morel, Orléans
Dr D. Templement-Grangerat, Annecy
Pr J. Tredaniel, Paris

Contact
investigateurskbp-2020-
cphg@margauxorange.com

Note d'information au patient

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une enquête conduite à des fins de recherche. Votre médecin participe en effet à une étude sur le cancer bronchique organisée par le Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux (CPHG) et conduite dans toute la France de 2020 à 2023. Elle fait suite à l'étude KBP-2020-CPHG à laquelle votre médecin et vous-même participez.

Il s'agit d'une étude observationnelle, c'est-à-dire d'un simple recueil de données vous concernant. Les données suivantes seront recueillies, avec votre accord et à l'aide d'un questionnaire électronique qui sera rempli soit directement par votre médecin, soit par un technicien d'étude clinique (TEC) dûment habilité et astreint au secret professionnel :

- Traitements mis en œuvre pendant les quatre premières années qui suivent le diagnostic de votre maladie, avec les dates de début et de fin de traitement ainsi que les raisons qui ont conduit à changer de stratégie.
- Evolution de votre état de santé

Ces données vont permettre de répondre à l'objectif de l'étude qui est de décrire les stratégies thérapeutiques mises en œuvre par les pneumologues pendant les quatre premières années de votre maladie. Afin de connaître le devenir des patients à 1 et 5 ans, la mairie de naissance sera contactée pour connaître le statut vital des patients perdus de vue.

Votre participation à cette enquête ne nécessite aucune visite, ni examen supplémentaire par rapport à votre prise en charge habituelle. Elle est entièrement volontaire et, au cas où vous ne souhaiteriez pas y participer, cela n'influencera en aucune manière les soins fournis par votre médecin. À tout moment, vous pourrez revenir sur votre décision de participer à l'étude, et cette décision sera sans conséquence sur votre suivi médical. Dans le cadre de la recherche dans laquelle s'inscrit cette enquête, un traitement *pseudonymisé* de vos données personnelles va être mis en œuvre. Dans ce but, les données médicales vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche (CPHG) ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte en France.

Le traitement de vos données personnelles sera réalisé par le CPHG et à des fins de recherche scientifique (art. 9 du Règlement Général sur la Protection des Données, ci-après appelé « RGPD » ou « Règlement »). Ce traitement se fera selon la condition de licéité de "respect d'une obligation légale du responsable de traitement", à savoir le CPHG, prévue par l'article 6 du RGPD.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel qui sont susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité. Le droit d'accès peut être exercé à tout moment, soit directement auprès de l'investigateur (votre médecin), soit auprès de l'investigateur par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet par l'intéressé. Le droit de rectification prévu par l'article 40 de la loi du 6 janvier 1978 vise la correction de données inexacts, incomplètes ou équivoques au moment de leur collecte. La rectification de ces données pourra être effectuée à tout moment pendant la durée de la recherche chez l'investigateur. Le CPHG auquel sont transmises de telles demandes s'engage à y donner suite dans les meilleurs délais ou dans un délai maximum d'un mois (article 12.3 du RGPD).

En vertu de l'article 13 du Règlement (UE) n° 679/2016 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), nous vous informons que vos données seront traitées conformément au Règlement et selon les règles de confidentialité auxquelles le CPHG attache une particulière importance.

Vos droits pourront s'exercer auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) :

Docteur François GOUPIL
Centre Hospitalier du Mans 194 avenue Rubillard 72037 Le Mans
Tel: 02 43 43 24 50 Fax: 02 43 43 43 67 fgoupil@ch-lemans.fr

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle. Les données recueillies lors de cette enquête seront publiées dans des revues scientifiques médicales par le comité scientifique et seront conservées jusqu'au 31 décembre 2045.

Par l'intermédiaire du médecin investigateur du service dans lequel vous êtes pris en charge, si vous le souhaitez, vous serez informé des résultats de cette étude, dès qu'ils seront disponibles. Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée IV le 09/07/2019 et l'autorisation de la CNIL le 19/11/2019.

Docteur Didier Debieuvre,
Président du CPHG-Coordonnateur de KBP-ESCAP-2020-CPHG

Etude promue par le CPHG