 <b>CHU</b> BESANÇON DRCI	<b>FICHE PROJET SITE INTERNET</b>		Page 1 / 2

## **Information patients : ToxFrac une étude sur les toxicités du traitement par radiothérapie des cancers de prostate selon un schéma hypofractionné**

**Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée « Toxicités aiguës et tardives après un traitement hypofractionné de radiothérapie chez des patients avec un cancer de prostate », et qui relève du domaine de la recherche médicale avec recueil de données rétrospectives. Cette étude pourrait permettre de générer des données utiles concernant les toxicités de certains schémas de radiothérapie utilisés dans le cancer de prostate, et de comparer ces résultats locaux à ceux présentés par la communauté scientifique à travers les études ayant validé ces schémas de traitement.**

L'objectif de l'étude est de décrire l'occurrence des toxicités aiguës et tardives radio-induites de grade  $\geq 2$  après un schéma hypofractionné modéré de 20 séances chez des patients traités pour un cancer de prostate localisé ou métastatique de faible volume.

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé des patients pris en charge de 2017 à 2024 selon ces schémas dans le service de radiothérapie du CHU de Besançon seront collectées.

Le traitement de ces données de santé sera réalisé conformément aux articles 14 et 15 du Règlement (UE) 2016/679 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, et notamment l'article 6.1.a sur le fondement du consentement au traitement de vos données à caractère personnel.


Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche seront utilisées. Ces données seront pseudonymisées et vous serez identifiés au moyen d'un code. Seront ainsi collectés les données suivantes : identification du patient, antécédents médicaux, données liées à la maladie initiale, résultats des biopsies de prostate, caractéristiques du traitement de radiothérapie réalisé, toxicités retrouvées en cours de traitement et au cours du suivi, traitement éventuel par hormonothérapie ou chimiothérapie, résultats de biologie du PSA et des imageries réalisées dans le cadre du cancer de prostate.

Ces données proviennent uniquement du dossier médical du centre hospitalier universitaire de Besançon.

Pour les besoins de la recherche, ces données pourront être amenées à être consultées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche, les personnes assurant le pilotage de la recherche, la saisie et l'analyse des données, ainsi que par les personnels d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilitées et le délégué à la protection des données (DPD) du CHU de Besançon.

Conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, vous disposez concernant vos données de santé utilisées dans le cadre de cette recherche :

- d'un droit d'accès à vos données ;
- d'un droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexacts ou incomplètes ;

 CHU BESANÇON DRCI	<b>FICHE PROJET SITE INTERNET</b>		Page 2 / 2

- d'un droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Dans ce cas, les données qui auront été traitées antérieurement à votre opposition seront conservées. Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après votre opposition ;
- 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 l'étude.
- d'un droit de limiter le traitement de vos données ;

Tous les droits concernant vos données personnelles s'exercent soit par l'intermédiaire du médecin investigateur soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPD) de l'établissement promoteur (CHU de Besançon) : [dpd@chu-besancon.fr](mailto:dpd@chu-besancon.fr)

A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation éventuelle de vos données. Il sera répondu dans les meilleurs délais à vos demandes.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Seules les données pseudonymisées peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Néanmoins, dans le cadre de cette étude, aucun transfert de données à caractère personnel n'est prévu.

Vos données à caractère personnel peuvent être conservées jusqu'à 2 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.

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Si vous pensez être concerné par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données à caractère personnel (opposition, accès, rectification, effacement), nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- Mme Alice MOUCHET (responsable du traitement de données) :

[alecocq@chu-besancon.fr](mailto:alecocq@chu-besancon.fr) / CHU de Besançon, 3 boulevard Fleming, 25000 Besançon.

ou

- le délégué à la protection des données du CHU de Besançon : [dpd@chu-besancon.fr](mailto:dpd@chu-besancon.fr)