

 CHU BESANÇON FRANCHE-COMTÉ DRCI	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 1 / 3
		VESICAL-RT	

Information patients : **VESICAL-RT** est une étude qui a pour objectif l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance chez les patients traités par thérapie trimodale pour un cancer de la vessie infiltrant le muscle non métastatique.

Le CHU Besançon Franche-Comté mène une recherche d'intérêt public dénommée VESICAL-RT, et qui relève du domaine de l'onco-urologie. Cette étude pourrait permettre de fournir une évaluation en vie réelle de l'efficacité et de la tolérance du traitement trimodal chez les patients atteints d'un cancer de la vessie infiltrant le muscle.

L'objectif de l'étude est d'évaluer les résultats oncologiques et les modalités d'échec de cette stratégie de préservation vésicale dans une population non sélectionnée, ainsi que d'explorer les facteurs associés aux résultats du traitement. Ainsi, cette étude permettra d'identifier les sous-groupes de patient susceptibles de bénéficier le plus de cette approche.

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients souffrant d'un cancer de la vessie infiltrant le muscle non métastatique pris en charge par traitement trimodal du 01/04/1996 au 31/12/2025 dans le service d'Oncologie Radiothérapie du CHU Besançon Franche-Comté, Dijon et Montbéliard 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 :

- **Données démographiques** (Initiales, date de naissance (mois/année), sexe, score de charlson, antécédents carcinologiques, insuffisance rénale, alcoolisme chronique, maladie chronique inflammatoire, diabète, tabagisme, statut OMS au diagnostic)
- **Données liées à la maladie initiale** (date du diagnostic, cause de la non réalisation de la chirurgie, type histologique, stade de la maladie, taille de la tumeur, présence ou non d'une hydronéphrose, association ou non à un carcinome in situ, caractère uni ou multifocal)
- **Données liées à la résection trans-urétrale de vessie** (résection initiale complète ou incomplète, chimiothérapie néo-adjuvante)
- **Toxicités aiguës et tardives** (hématologique, rénale, cardiaque, digestive, urinaire)
- **Données concernant le suivi des patients**
- **Données liées au traitement par radiothérapie** (date de début et fin, dose totale, fractionnement, traitement complet ou incomplet, cause de l'arrêt, technique de radiothérapie)
- **Données liées au traitement par chimiothérapie** (concomitante ou séquentielle, protocole, nombre de cycle prévus et reçus, cause de l'arrêt)

 CHU BESANÇON FRANCHE-COMTÉ DRCI	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 2 / 3
		VESICAL-RT	

Elles proviennent :

- des bases de données hospitalières du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), constituées par les départements d'information médicale des 3 établissements ;
- du dossier médical
- Logiciel ARIA en radiothérapie
- Fiche de prescription de chimiothérapie OncoBFC

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 Besançon Franche-Comté.

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 inexactes ou incomplètes ;
- 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 Besançon Franche-Comté) : dpo@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.

 CHU BESANÇON FRANCHE-COMTÉ DRCI	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 3 / 3
		VESICAL-RT	

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 :

- MEUNIER GELENG Lisa, interne (responsable du traitement de données) : Imeuniergeleng@chu-besancon.fr / CHU Besançon Franche-Comté, Service **Oncologie Radiothérapie**, 3 boulevard A Fleming 20530 Besançon.

ou

- le délégué à la protection des données du CHU Besançon Franche-Comté : dpo@chu-besancon.fr .