



Notice d'information Etude TARGET-FT

Impact des biopsies systématiques associées aux biopsies ciblées pour la sélection des patients éligibles à un traitement focal hémiglande dans le cancer de la prostate

Responsable de traitement : CHU BREST

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que vos données de santé peuvent être recueillies et utilisées.

Vos données peuvent aider votre médecin à vous soigner. Lorsque vous consultez votre médecin généraliste, que vous vous rendez à l'hôpital, ou que vous récupérez vos médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

Vos données peuvent aussi servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

C'est pourquoi le CHU de Brest mène cette recherche.

Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations sur celle-ci : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

Madame, Monsieur,

Le CHU de Brest réalise une étude de recherche intitulée **TARGET-FT**, sous la responsabilité scientifique de Pr VALERI Antoine du service d'Urologie du CHU de Brest.

Ce courrier a pour objet de vous informer cette étude réalisée à partir de vos données et sur vos droits.

Vous êtes concerné(e) car vous avez été pris(e) en charge dans le service d'Urologie entre 2014 et le 2024.

Pour la réalisation de cette étude l'équipe de recherche utilise uniquement les données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge. Elle n'entraîne aucun contact direct avec vous et aucune modification de vos soins.

Vous avez toutefois si vous le souhaitez la possibilité de vous opposer à l'utilisation de vos données pour cette étude, sans justification et sans conséquence sur votre prise en charge.

Quel est l'objectif de la recherche ?

Cette recherche vise à montrer que les biopsies systématiques (SBx) restent importantes et nécessaires avant de réaliser un traitement focal hémiglande d'un cancer de la prostate. Cette étude est réalisée afin d'améliorer les connaissances et les pratiques médicales dans ce domaine.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données proviennent de votre dossier médical et concernent vos caractéristiques patient, les résultats de l'IRM, les informations sur les biopsies réalisées et , les résultats anatomopathologiques, ainsi que le traitement envisagé ou réalisé à l'issue du bilan.

Elles seront pseudonymisées (c'est-à-dire codées, sans nom ni prénom) et traitées de manière confidentielle, uniquement par des membres habilités de l'équipe de recherche.

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accéderont aux données de l'étude en lien avec le responsable scientifique. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel et à confidentialité. Les résultats des analyses pourront faire l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière à ce qu'il soit tout à fait impossible de retrouver l'identification d'un participant à l'étude.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué au sein du CHU de Brest. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier.

Seuls les membres habilités de l'équipe de recherche pourront accéder aux données. L'accès à la base sera sécurisé par un mot de passe individuel. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera extraite de la base.

Les résultats issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients qui pourront connaître la même situation médicale que celle que vous avez connue.

Vos données de santé recueillies à l'occasion de la présente recherche seront conservées et archivées au maximum 5 ans après la fin de l'étude.

Quels sont vos droits ?

Le traitement des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de plusieurs droits sur ces données :

- Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient réutilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.

Pour toute question concernant vos droits, vous pouvez contacter notre Délégué à la Protection des Données.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL (www.cnil.fr)) si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés.

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du Bureau Technique du CRET (Comité De Réflexion Ethique de Territoire). Elle est menée dans le cadre d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Brest.

Ce traitement mis en œuvre dans le cadre de la recherche est conforme aux dispositions réglementaires permettant à un établissement de santé de traiter des données à des fins de recherche scientifique (art. 9.2 RGPD).

Collaborations futures et autres traitements possibles

Dans le cadre de futures collaborations scientifiques, le CHU de Brest pourra transmettre les données codées à des équipes institutionnelles ou industrielles en France ou à l'étranger, ou les mettre en ligne sur un site sécurisé dédié à la recherche.

Si vos données font l'objet d'un transfert vers un pays hors de l'UE, le CHU de Brest s'engage à assurer le niveau adéquat de protection des données personnelles conformément à la réglementation applicable.

Vous pouvez également vous opposer à tout moment à l'utilisation de vos données de santé pour d'autres recherches, analyses d'activité ou études futures, menées par l'équipe de soins ou d'autres professionnels habilités, sous la responsabilité d'un médecin.

Enfin, vous pouvez demander l'accès à votre dossier médical, conformément à l'article L1111-7 du Code de la santé publique et au RGPD.

Un portail de transparence est disponible sur le site du CHU de Brest : vous êtes invité à le consulter régulièrement, vous y trouverez des informations sur les études réalisées à partir des données issues des soins ou d'études antérieures.

Pour vous opposer à l'utilisation des données pour l'étude «TARGET-FT »

Vous pouvez vous opposer

Par mail : protection.donnees@chu-brest.fr

Sur le portail de transparence : [Portail de transparence \(chu-brest.fr\)](https://transparence.chu-brest.fr/)

(<https://transparence.chu-brest.fr/>)

Auprès du référent scientifique : Pr Antoine Valeri par téléphone au : 02.98.34.71.70 ou par mail à antoine.valeri@univ-brest.fr avec copie à axelle.lebonniec@gmail.com

Par courrier : CHU BREST HOPITAL MORVAN DIRECTION GENERALE/ DPO 2 avenue FOCH 29609 Brest

Modèle de courrier type à envoyer par mail ou courrier postal joindre une pièce justificative d'identité

Prénom / Nom :

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge soient utilisées pour cette recherche.

Contact pour vous informer du traitement de votre demande (mail ou téléphone) :

Date :

Signature :