

Notice d'information

Etude pCR-RECT

Cancer du rectum dans le Finistère : Etude des suites chez les patients atteints en réponse anatomopathologique complète après radio-chimiothérapie néoadjuvante et chirurgie

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 à l'hôpital, 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 étude.

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

Pour vous informer et gérer vos droits, vous pouvez retrouver toutes les études sur données et échantillons menées au CHU de Brest sur le portail de transparence :

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

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre prise en charge pour un cancer du rectum, vous avez reçu un traitement avant l'opération (appelé traitement néoadjuvant) qui a permis d'éliminer complètement les cellules cancéreuses : aucune cellule tumorale n'a été retrouvée lors de l'analyse de la pièce opératoire. On parle alors de réponse complète.

Nous vous contactons car vous pourriez être concerné(e) par une étude de recherche médicale menée au CHU de Brest sur les données du Registre des Tumeurs Digestives.

Le responsable scientifique de cette étude est Pr. Bogdan BADIC — Service de Chirurgie Viscérale, CHU de Brest

1. Quel est l'objet de cette étude ?

Cette étude vise à mieux comprendre quels facteurs influencent l'évolution et le pronostic des patients ayant obtenu une réponse complète après traitement néoadjuvant pour un cancer

du rectum. Elle s'inscrit dans une mission d'intérêt public et a reçu toutes les autorisations réglementaires et éthiques nécessaires.

2. Quelle est la base juridique du traitement ?

Cette étude, menée dans le cadre d'une mission d'intérêt public, a reçu toutes les autorisations nécessaires pour utiliser vos données médicales à des fins de recherche. Vous n'avez rien à signer, mais vous pouvez vous y opposer à tout moment.

4. Comment se déroule l'étude ?

Il s'agit d'une étude rétrospective, c'est-à-dire qu'elle repose uniquement sur l'analyse de données déjà présentes dans votre dossier médical. Vous n'aurez aucun examen supplémentaire à réaliser et votre prise en charge médicale ne sera en aucun cas modifiée.

5. Quelles données sont utilisées ?

Les données recueillies sont notamment : vos caractéristiques cliniques, les résultats de vos examens biologiques et anatomopathologiques, les modalités de votre traitement et les données de votre suivi.

Ces données sont traitées de façon strictement confidentielle et pseudonymisée (votre identité est remplacée par un code) conformément au RGPD. Aucune donnée permettant de vous identifier directement ne sera utilisée ni publiée.

6. Qui aura accès à vos données ?

Vos données pseudonymisées seront accessibles aux membres de l'équipe de recherche du CHU de Brest impliqués dans cette étude et à l'équipe projet du Registre des Tumeurs Digestives qui réalise la sélection des données et les analyses statistiques. Dans le cadre de collaborations scientifiques futures, elles pourraient également être partagées avec d'autres équipes de recherche, uniquement dans le cadre de projets approuvés et sous réserve de votre droit d'opposition.

Aucun transfert de données hors de l'Union européenne n'est prévu dans le cadre de cette étude.

7. Quelle est la durée de conservation des données ?

Vos données seront conservées pendant un an après la clôture de l'étude, puis détruites. La date de clôture prévisionnelle est prévue pour fin 2026.

8. Votre participation est-elle obligatoire ?

Non. Votre participation est entièrement libre et sans conséquence sur votre suivi ou votre prise en charge médicale.

Vous avez le droit de vous opposer à l'utilisation de vos données, sans avoir à vous justifier, à condition que les analyses ne soient pas encore en cours ou terminées.

Important : si vous ne nous faites pas part de votre opposition dans un délai d'un mois suivant la réception de ce courrier (ou la publication de cette notice sur le portail de transparence du CHU et du Registre), vos données pourront être incluses dans l'étude.

9. Quels sont vos droits ?

Conformément au RGPD, vous disposez des droits suivants :

Droit d'accès : obtenir une copie des données vous concernant ;

Droit de rectification : faire corriger des données inexactes ;

Droit d'opposition : vous opposer au traitement de vos données, tant que les analyses ne sont pas engagées ;

Droit à l'effacement : demander la suppression de vos données — toutefois, conformément à l'article 17 du RGPD, si cet effacement risquait de compromettre les objectifs de la recherche, il ne pourra pas être réalisé ;

Droit à la limitation : demander la suspension temporaire du traitement de vos données.

10. Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits en contactant :

Le responsable de l'étude :

Pr. Bogdan BADIC — Service de Chirurgie Viscérale, CHU de Brest

Tél. : 02 98 34 72 15 — Email : bogdan.badic@chu-brest.fr

Ou Le DPO du CHU de Brest :

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

Via le portail : <https://transparence.chu-brest.fr>

Par courrier : CHU Brest – DPO, 2 avenue Foch, 29609 Brest

Nous vous remercions pour l'attention portée à ce document.

Merci pour votre confiance et votre contribution

**Cordialement,
L'équipe du CHU de Brest**