



LETTRE D'INFORMATION

COLLECTE DE DONNEES MEDICALES POUR LA CONSTITUTION D'UNE BASE DE DONNEES NATIONALE DES TUMEURS NEUROENDOCRINES

Madame, Monsieur,

Le Groupe d'étude des Tumeurs Endocrines (GTE) est une société savante (association loi 1901) créée en novembre 2002 par un groupe de médecins, de scientifiques et de chercheurs dans le but d'étudier les tumeurs neuroendocrines afin de mieux les comprendre et les soigner.

Dans ce cadre précis, une base de données de santé de patients porteurs de tumeurs neuroendocrines (TNE) a été créée au niveau national à l'initiative du GTE puis des réseaux soutenus par l'Institut National du Cancer (INCA) :

- Réseaux RENATEN et TENPATH consacrés à la prise en charge des tumeurs neuroendocrines
- Réseau COMETE pour la prise en charge des cancers de la surrénale
- Réseau TUTHYREF pour les cancers réfractaires de la thyroïde.

L'objectif de cette base de données est d'analyser la fréquence et la répartition de ces tumeurs au niveau national, de déterminer les caractéristiques cliniques, biologiques, anatomopathologiques et radiologiques de la population concernée, leur pronostic vital, d'évaluer en vie réelle l'efficacité et la tolérance des traitements mis en œuvre pour traiter les patients et dans un second temps de faciliter l'élaboration de protocoles de recherche notamment thérapeutique prospectifs destinés à améliorer la prise en charge médicale.

La qualité de la recherche à partir de cette base de données repose sur la collecte et l'analyse statistique d'un grand nombre de paramètres de santé issus des dossiers médicaux des patients.

Sauf mention contraire de votre part, le GTE souhaiterait collecter des données cliniques, anatomopathologiques, biologiques et radiologiques vous concernant présentes dans votre dossier médical à des fins de recherche médicale académique.

Le but de cette notice d'information est de vous présenter cette base de données, vous informer de la manière dont vos données seront collectées sous condition de votre accord et vous aviser de vos droits concernant l'utilisation de vos données à des fins scientifiques.

/// PRESENTATION DE L'ETUDE

Les Tumeurs neuroendocrines sont des tumeurs rares, même si le nombre de nouveaux cas augmente significativement chaque année. La rareté de ces tumeurs rend leur connaissance difficile et retarde l'élaboration de nouveaux traitements. D'où l'intérêt de regrouper dans une base de données nationale l'ensemble des cas observés.

Une première partie du fichier archive des renseignements sur votre maladie dans les premiers mois qui suivent sa découverte : date et méthodes de diagnostic; localisation initiale, propagation à d'autres parties du corps ; présence de symptômes spécifiques à la tumeur (flush, diarrhée, etc...), présence éventuelle d'une prédisposition génétique familiale, caractéristiques histologiques et moléculaires de la tumeur déterminées par l'analyse du tissu tumoral obtenu par biopsie ou chirurgie.

Dans les autres parties sont renseignés les traitements reçus pour soigner la maladie, la présence éventuelle d'un autre type de tumeur, la disponibilité de tissu tumoral à des fins de recherche et la date des dernières nouvelles.

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant cette étude vous pouvez contacter votre médecin référent :

- Docteur / Service..... / Etablissement
- Téléphone
- E-mail :

/// PROTECTION DE VOS DONNEES PERSONNELLES

En tant que responsable de cette base de données, le GTE est juridiquement responsable du traitement des informations de santé vous concernant qui lui seront communiquées.

C'est pourquoi, le GTE s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur sécurité et leur confidentialité.

Les données cliniques collectées via cette base ne sont analysées qu'à des fins de recherche contre le cancer et conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.

Le traitement de vos données cliniques est justifié par l'intérêt légitime du GTE à contribuer, en lien avec la communauté des médecins spécialistes de cette tumeur, à mieux comprendre les mécanismes des tumeurs neuroendocrines afin de mieux les prévenir et mieux les soigner.

Les données vous concernant feront l'objet d'un traitement informatique. Ce traitement de données à caractère personnel sera effectué conformément à la loi « Informatique et Libertés » (loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 (relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel). »

Seules certaines données spécifiques seront collectées pour alimenter cette base de données:

- Identification : 2 premières lettres du nom et du prénom, mois et année de naissance, sexe, département de naissance et de domiciliation au moment du diagnostic.
- Numéro de dossier dans votre centre.
- Données sensibles : données de santé, données génétiques si prédisposition.

Les informations collectées par les équipes de recherche participant à la constitution de cette base de données peuvent provenir soit directement de votre dossier médical ou d'échanges d'informations entre professionnels de santé ou au sein de réseaux sécurisés de soins. Ces données ne feront pas apparaître votre identité. Seul un numéro de dossier, seulement connu de votre équipe de soins, permettra de remonter à votre dossier médical. Le GTE ne disposera d'aucune information lui permettant de vous identifier.

L'accès aux données de cette base sera strictement limité, dans des conditions de sécurité et de confidentialité strictes, aux personnes mandatées par le GTE.

Dans le cadre de futures recherche(s), les données vous concernant issues de la base de données sont susceptibles d'être réutilisées ultérieurement exclusivement à des fins scientifiques, d'être transmises aux partenaires industriels, hospitaliers et académiques du GTE, à des entreprises spécialisées en santé collaborant avec GTE, ainsi que, le cas échéant, à certaines autorités publiques.

Ces mêmes données pourront être transférées en dehors de la France dans le cadre d'études européennes. Dans tous les cas de figure, le GTE s'assure préalablement que tout tiers ayant accès aux informations vous concernant présente des garanties suffisantes avant le partage de vos données¹. Le GTE tient à votre disposition, sur demande, la liste des tiers avec qui vos données seront partagées.

En garantissant préalablement votre anonymat, les résultats globaux des différentes recherches issues de ce registre pourront également être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique.

Sauf opposition de votre part, les données cliniques vous concernant seront conservées dans cette base de données de façon sécurisée et anonymisée pour une durée maximale de 40 ans.

¹ En cas de transfert de données personnelles au sein de l'Union Européenne, GTE s'assure préalablement que ses partenaires européens présentent des garanties juridiques suffisantes permettant de garantir un niveau de protection des données suffisant et approprié (décision d'adéquation de la Commission européenne, clauses contractuelles types de la Commission européenne, règles internes d'entreprise, etc.). Pour en savoir plus, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de votre centre.

/// VOS DONNEES. VOS DROITS.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la collecte des données vous concernant à tout moment. Votre refus, comme votre retrait postérieur, n'auront pas de conséquence dans vos relations avec votre médecin et votre prise en charge médicale.

Vous pouvez demander à avoir accès, à obtenir une copie, à faire rectifier, à faire procéder à l'effacement, à vous opposer et/ou à limiter le traitement de vos données personnelles exploitées dans le cadre de cette base de données.

Vous pouvez faire valoir vos droits à tout moment sans avoir à vous justifier ni sans que cela n'ait de conséquence sur la qualité de votre prise en charge.

Vous pourrez exercer vos droits en vous adressant directement à votre médecin référent ou par le biais du délégué à la protection des données de votre centre (en accompagnant votre demande d'un justificatif d'identité valide) :

- par courrier:

.....
.....;

- par e-mail :.....

- par téléphone :.....

S'il ne vous était pas donné satisfaction, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL, www.cnil.fr).

*Fait en deux exemplaires
Un exemplaire communiqué au patient
Un exemplaire conservé dans son dossier médical*