

# Note d'information sur le traitement des données personnelles

## Evaluation des chimiothérapies de bridging dans les Lymphomes B diffus à grandes cellules en rechute ou réfractaire après une première ligne thérapeutique et dans l'attente d'une 2<sup>e</sup> ligne de type CarT-Cells

Personne qui dirige et surveille la recherche : **Pr Cédric ROSSI qui est également le directeur de thèse d'exercice de médecine de Mme Léa GARNIER pour ce projet.**

Madame, Monsieur,

Cette notice d'information a pour objet de vous informer de manière transparente sur les traitements informatiques que nous sommes susceptibles de mettre en œuvre sur les données de santé vous concernant.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

### 1. L'objet de la recherche

Le lymphome B diffus à grandes cellules compte parmi les cancers hématologiques les plus fréquents. C'est une maladie ayant un bon taux de réponse thérapeutique après une première ligne de traitement par immunochimiothérapie, néanmoins certaines formes sont dites agressives et nécessitent une thérapeutique de seconde ligne. Elle consiste, d'après les recommandations les plus récentes, en l'administration d'un traitement nommé Car-T Cells. Il s'agit d'une thérapeutique révolutionnaire qui consiste à modifier génétiquement en laboratoire des lymphocytes sains prélevés au patient afin qu'une fois réinjectés, ils soient capables de reconnaître les cellules tumorales et d'induire leur destruction. La fabrication de ces globules blancs dure environ 3 semaines durant lesquelles la plupart des patients reçoivent une chimiothérapie dite « d'attente » afin de contrôler au mieux la maladie. Il n'existe à ce jour pas d'étude ayant permis d'obtenir un consensus quant à la composition, la durée et le nombre de cycles optimal à administrer.

C'est pourquoi nous souhaitons réaliser une étude rétrospective afin d'étudier les différentes combinaisons ayant été administrées au cours des dernières années aux patients ayant été pris en charge dans le service d'hématologie clinique du CHU de Dijon Bourgogne, du CHU de Besançon et du CHU de Nancy. Cela nous permettra dans le futur d'optimiser et d'affiner le choix du praticien vis-à-vis de ce traitement d'attente afin d'obtenir un contrôle de la maladie tout en limitant la toxicité des chimiothérapies.

La question est donc de savoir quelle(s) traitement(s) d'attente participe(nt) à l'obtention de la meilleure réponse thérapeutique tout en limitant les effets indésirables associés.

#### → Présentation générale :

Il s'agit d'une étude rétrospective observationnelle qui inclura les patients suivis et traités par Car-T Cells en 2<sup>e</sup> ligne thérapeutique pour un lymphome B diffus à grandes cellules au sein du service d'hématologie du CHU de Dijon Bourgogne, du CHU de Besançon et du CHU de Nancy depuis janvier 2023.

#### → Déroulement de votre participation à cette étude :

Il s'agira d'un recueil de données de santé (traitement, suivi, résultats biologiques et d'imagerie...) issues du dossier médical, sans répercussion sur la prise en charge actuelle des patients ni contrainte (pas de visite ni examen supplémentaire).

### 2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données recueillies seront pseudonymisées et conservées sur le serveur localisé au CHU Dijon Bourgogne avec un accès limité aux personnes en charge du projet et protégé par un mot de passe. Aucune information nominative, ni date de naissance ne sera saisie.

### 3. Qui accède à vos données?

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord.

Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

#### **4. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?**

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 du RGPD permettant de traiter les données de santé.

#### **5. Combien de temps sont conservées vos données ?**

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, nous procérons à leur suppression.

Néanmoins, nous sommes susceptibles de réutiliser tout ou partie de vos données à des fins de nouvelles recherches médicales. Dans ce cas, vous pourrez retrouver la liste des études que nous mettons en œuvre et susceptibles d'utiliser vos données sur notre portail de transparence à l'adresse suivante : <https://www.chu-dijon.fr/liste-des-recherches>

Vous aurez ainsi la possibilité de vous opposer à l'utilisation de vos données et d'exercer l'ensemble de vos droits concernant vos données personnelles le cas échéant.

#### **6. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?**

Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

#### **7. Où sont stockées vos données ?**

Le fichier comportant vos données pseudonymisées est enregistré sur un serveur sécurisé du CHU. Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder.  
Aucune copie de ce fichier n'est autorisée.

#### **8. Quels sont vos droits ? Comment pouvez-vous les exercer ?**

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir par demande écrite au Délégué à la protection des données - CHU Dijon Bourgogne - 1 Bd Jeanne d'Arc - 21079 DIJON Cedex ou par mail : [dpo@ght21-52.fr](mailto:dpo@ght21-52.fr)

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous pouvez :

- **accéder** à l'ensemble de vos données à caractère personnel,
- **faire rectifier**, mettre à jour et effacer vos données à caractère personnel
- **vous opposez** au traitement de vos données à caractère personnel pour des raisons qui vous sont propres,
- **recevoir** les données à caractère personnel vous concernant et que vous nous avez fournies, pour les traitements automatisés reposant sur votre consentement ou sur l'exécution d'un contrat, et demander la portabilité de ces données,
- **demander une limitation** des traitements de données à caractère personnel
- **introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle.

En France, l'autorité de contrôle est la CNIL - **Service des Plaintes** - 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 <http://www.cnil.fr/>.

**Nous vous remercions de votre coopération et restons disponible pour toute précision**