

## Note d'information sur le traitement des données personnelles

**Analyse rétrospective des données de vie réelles des patients atteints de lymphome agressif traités par anticorps bispécifiques AntiCD20-CD3 au CHU de Dijon : écarts entre pratique clinique et essais contrôlés**

Personne ne qui dirige et surveille la recherche : **Dr Steeve CHEVREUX, qui est aussi le directeur de thèse d'exercice de Médecine de Mme Ouassila AISSOU 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. **Objet de la recherche :**

L'objectif de cette étude est d'évaluer en conditions de vie réelles les résultats obtenus au sein du CHU de DIJON Bourgogne, chez les patients atteints de lymphomes agressifs traités par Anticorps bispécifiques ; alors que les études princeps ont montré des taux de réponse et de survie particulièrement encourageants, les données issues de la pratique quotidienne semblent plus contrastées. Cette recherche vise ainsi à décrire les caractéristiques des patients pris en charge, à analyser leurs réponses thérapeutiques et leurs toxicités et à identifier les facteurs pouvant expliquer les écarts observés entre les résultats de vie réelle et ceux rapportés dans les études cliniques contrôlées.

#### **-> Présentation générale :**

Il s'agit d'une étude rétrospective observationnelle monocentrique incluant des patients (une quarantaine de patients concernés) atteints de lymphome B agressif traités par anticorps bispécifiques anti 20-anti CD30 dans le service d'hématologie du CHU de Dijon Bourgogne du 01/12/2023 au 31/12/2025.

#### **-> Déroulement de votre participation à cette étude :**

Nous effectuerons un recueil de données issues du dossier médical informatique de notre population d'études (données cliniques, biologiques et d'imageries). Cette étude n'aura pas de répercussion sur la prise en charge actuelle des patients, et n'occasionnera pas de contrainte supplémentaire (pas de visite ou examens complémentaires, etc.).

### 2. **Comment obtenons-nous 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 protégées par un mot de passe.

Aucune information nominative, ni date de naissance ne sera saisie.

### 3. **Qui peut accéder 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 traitons-nous 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 vos données sont-elles conservées ?**

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 procédons 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 assurons-nous 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 improprie.

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

Le fichier comportant vos données pseudonymisées est enregistré sur un serveur sécurisé du CHU de Dijon Bourgogne. 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 opposer** 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,
- **demandeur** 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.**