

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Élaboration d'un protocole de cryopréservation des glandes salivaires en vue d'une autogreffe post-radiothérapie chez des patients atteints de cancer de la cavité buccale ou de l'oropharynx avec xérostomie : étude de faisabilité réalisée à partir des glandes salivaires prélevées chez des patients présentant une fracture symphysaire, une fracture para symphysaire ou une plaie vestibulaire.

Personnes qui dirigent et surveillent la recherche : Pr Narcisse ZWETYENGA, Dr GINDRAUX Florelle et Anne FEVRE (interne), Dr GOZEL Dylan

Nom du service: Chirurgie maxillo faciale
Nom de l'établissement: CHU Dijon
Adresse: 2, Boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny – 21079 Dijon Cedex
N° de téléphone:

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

Les patient(e)s atteint(e)s d'un cancer de la cavité buccale ou de l'oropharynx vont pour la plupart bénéficier d'une radiothérapie. Parmi les complications irréversibles, la xérostomie liée à l'irradiation des glandes salivaires est une des plus fréquente.

La xérostomie se définit comme une sensation de sécheresse de la bouche, lié à un manque de salive autrement dit à une hyposalivie. Son retentissement sur la qualité de vie est majeur, engendrant ; troubles de la mastication, altération de la déglutition, dysgueusie, mauvaise élocution, augmentation de la morbidité des affections gingivales, dentaires, etc.

Selon les études, trois ans après une radiothérapie, environ 60% des patients présentent une xérostomie modérée à sévère.

Diverses approches symptomatiques ont été explorées, incluant l'hyperhydratation, le recours à des substituts salivaires tels que la pilocarpine, la succion de bonbons ainsi que la stimulation pharmacologique par agents anti

muscariniques. Néanmoins, l'efficacité de ces stratégies reste limitée, bien que parfois atténués, les symptômes décrits persistent dans la majorité des cas.

Ainsi, le développement de thérapie innovante s'impose devant l'absence de thérapeutique suffisamment efficace pour améliorer la qualité de vie du patient.

D'une manière très originale et unique en France, nous proposons de cryopréserver les glandes salivaires des patient(e)s devant subir une irradiation de la région cervico-faciale pour les réimplanter après la radiothérapie et restaurer la fonction salivaire.

De nombreuses publications existent sur la cryopréservation des glandes parathyroïdes et sur la cryopréservation de cellules souches de glandes salivaires. Cependant, il n'existe pas actuellement d'étude aboutie, portant sur la cryopréservation de glandes salivaires, notamment accessoires.

→ **Présentation générale :**

Ce projet pilote, réalisé dans le service de chirurgie maxillo-faciale du CHU Dijon Bourgogne, a pour objectif d'évaluer la faisabilité du prélèvement et de la conservation par congélation (cryopréservation) d'allogreffes de glandes salivaires.

Pour cela, l'étude portera sur des glandes salivaires prélevées chez des patient(e)s pris en charge pour une fracture de la symphyse mandibulaire, une fracture para-symphysaire ou une plaie vestibulaire.

Il s'agit d'une étude de faisabilité à petite échelle, pour laquelle 5 patients seront inclus.

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

Lors de l'intervention chirurgicale que vous allez prochainement subir, des tissus seront retirés et habituellement éliminés en tant que déchets opératoires. Sauf opposition de votre part, dans le cadre de ce projet de recherche scientifique, nous souhaiterions utiliser ces tissus pour réaliser des analyses sur la faisabilité de leur conservation par cryocongélation.

Ainsi la moitié des tissus seront analysés directement par la plateforme Imaflow à Dijon et l'autre moitié sera envoyé à l'Etablissement Français du Sang (EFS) de Besançon pour être cryopréservés avant d'être analysés.

Cette étude ne modifie en rien votre prise en charge médicale et ne nécessite aucun geste supplémentaire.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données nécessaires à l'étude seront recueillies dans un tableur Excel conçu à cet effet. Elles seront pseudonymisées, ce qui signifie que votre identité ne sera pas directement visible. Chaque dossier sera associé à un numéro et ne comportera ni votre nom, ni votre prénom, ni d'autres informations permettant de vous identifier directement.

Les données sont traitées dans le strict respect de la confidentialité et de la réglementation en vigueur sur la protection des données personnelles.

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 procédons à la 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

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,
- **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.