

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Evaluation de la sécurité et de l'efficacité de l'embolisation des artères PRostatiquEs (EAP) Utilisant un agent embolique liquide à base d'éthylène-alcool Vinyle (EVOH) (Onyx™ 18) chez les patients présentant une hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) symptomatique : Etude observationnelle prospective monocentrique

Responsable du traitement réalisé dans le cadre de l'étude	CHU Dijon Bourgogne 2, Boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny BP 77908 21079 Dijon Cedex
Responsable scientifique de l'étude	Pr Romaric LOFFROY Service de Radiologie Diagnostique et Thérapeutique CHU Dijon Bourgogne 14 Rue Gaffarel 21079 Dijon Cedex N° de téléphone : 0688473651

Monsieur,

Cette notice a pour objectif de vous fournir toutes les informations sur cette étude : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

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

L'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) est une affection très fréquente chez l'homme avec l'avancée en âge. Elle peut entraîner des symptômes urinaires tels qu'un besoin fréquent ou urgent d'uriner, des difficultés à uriner, un jet urinaire faible ou la sensation de ne pas vider complètement la vessie. Les médicaments constituent habituellement le premier traitement, mais ils peuvent être insuffisamment efficaces, mal tolérés ou refusés par certains patients.

L'embolisation des artères prostatiques (EAP) est une technique mini-invasive utilisée pour traiter l'HBP symptomatique. Elle consiste à diminuer l'apport sanguin de la prostate en obstruant de façon sélective les artères qui l'alimentent. La plupart des études publiées ont utilisé des particules comme agents d'embolisation.

Les agents emboliques liquides, notamment l'Onyx™ 18, présentent des caractéristiques potentiellement intéressantes : ils sont visibles en continu sous radioscopie, permettent de contrôler l'embolisation et d'obtenir une occlusion à la fois distale et proximale des artères prostatiques. Toutefois, les données prospectives concernant spécifiquement l'utilisation de l'Onyx™ 18 pour l'EAP restent limitées.

L'étude EPREUVE a donc pour objectif principal d'évaluer la sécurité et l'efficacité clinique de l'embolisation des artères prostatiques réalisée avec l'Onyx™ 18 chez des patients présentant une HBP symptomatique. Elle permettra également d'étudier les symptômes urinaires, la qualité de vie, le volume prostatique, les paramètres urinaires, les fonctions sexuelle et éjaculatoire, l'exposition aux rayonnements et la durabilité du traitement.

La question posée par cette recherche est de déterminer si l'EAP réalisée exclusivement avec l'Onyx™ 18 constitue une technique sûre et cliniquement efficace chez les patients présentant une HBP symptomatique.

→ **Présentation générale :**

EPREUVE est une étude prospective, observationnelle et monocentrique réalisée au CHU Dijon Bourgogne.

Il s'agit d'une recherche observationnelle : votre prise en charge et le traitement réalisé sont identiques à ceux de la pratique clinique courante. Aucun acte supplémentaire lié spécifiquement à la recherche n'est prévu.

Cinquante participants sont prévus dans cette recherche.

La période d'inclusion est prévue sur 1 an. La durée de votre participation est de 3 ans, avec un suivi jusqu'à 36 mois après l'embolisation. La durée totale prévue de l'étude est de 4 ans.

→ Déroulement de votre participation à cette étude :

Les données utilisées pour l'étude EPREUVE seront recueillies directement auprès de vous lors de vos consultations et examens de soins courants, ainsi qu'à partir de votre dossier médical et des données produites lors de l'embolisation. Lors de la sélection, réalisée au maximum 30 jours avant l'inclusion, vos antécédents médicaux, votre examen clinique et vos traitements concomitants seront recueillis. Après information et recueil de votre non opposition, l'intervention sera programmée.

Le jour de l'intervention, un examen clinique sera réalisé et les signes, symptômes et éventuels événements indésirables seront recueillis. Des visites de suivi sont prévues à J1, M3, M6, M12, M24 et M36. Elles comporteront, selon les échéances prévues dans votre suivi habituel, un dosage du PSA, une IRM ou une échographie prostatique, une mesure du débit urinaire, une échographie avec mesure du résidu post-mictionnel, des questionnaires standardisés portant notamment sur les symptômes urinaires, la qualité de vie et la fonction sexuelle, le recueil des traitements prostatiques, l'évaluation de l'éjaculation et le recueil des événements indésirables.

Les données recueillies comprennent notamment votre âge et votre mois/année de naissance, les dates de soins, les informations concernant votre HBP et vos antécédents, les traitements reçus, les résultats des examens cliniques, biologiques, d'imagerie et urodynamiques, les questionnaires, les données techniques de l'embolisation et d'exposition aux rayonnements, ainsi que les éventuels événements indésirables, réhospitalisations et retraitements. Aucune collection d'échantillons biologiques n'est constituée dans le cadre de cette recherche.

Si vous ne souhaitez pas transmettre les données nécessaires à l'étude, votre participation ne pourra pas être prise en compte. Cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge, la qualité de vos soins ou votre relation avec l'équipe soignante.

La participation à cette étude n'entraîne pas de risque supplémentaire attendu par rapport à votre prise en charge habituelle, puisque le traitement et les examens réalisés correspondent aux soins courants. Les risques sont ceux de l'EAP elle-même : douleurs ou brûlures transitoires, infection urinaire, rétention aiguë d'urine, présence transitoire de sang dans les urines, l'éjaculat ou les selles, ainsi que les risques généraux du cathétérisme vasculaire et des produits de contraste. Une embolisation non ciblée avec atteinte du rectum, de la vessie ou de la racine de la verge est exceptionnelle (< 1 %).

2. 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.

3. Vos données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union Européenne dans le cadre de l'étude.

4. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

La mise en œuvre de cette recherche est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU Dijon Bourgogne.

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 9.2 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. 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.

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous disposez de plusieurs droits :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient réutilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.
-
-

Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou par mail : drci.opposition@chu-dijon.fr selon les modalités décrites sur le portail de transparence.

Pour toute question concernant vos droits ou en cas de difficulté à l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : dpo@ght21-52.fr

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

Nous vous remercions de votre coopération.