

Rennes, le 27 mars 2023

Objet : Utilisation de vos données dans un projet de recherche : PERPLAN RT

Madame, Monsieur,

Le CENTRE EUGENE MARQUIS, établissement spécialisé dans le traitement des cancers assure aussi des missions de recherche et de formation. Il s'est associé, dans le cadre d'un consortium international avec l'Université de Rennes 1, l'Hôpital San Raffaele de Milan, l'Université Carlos III de Madrid, la Fondation IRCCS Institut National des tumeurs Milan et la Fondation FIMA de la Clinique universitaire de Navarre Pampelune afin de mener à bien le projet de recherche PERPLAN RT « Planification personnalisée de la radiothérapie de cancer de prostate par l'intermédiaire de modèle intégré de l'effet dose et de nouvelles contraintes de doses ».

L'objectif de PERPLAN RT est de concevoir des outils innovants de prise de décision pour le traitement des cancers de prostate par radiothérapie. Il vise à proposer un protocole personnalisé de radiothérapie avec une réduction des toxicités induites par ce traitement.

Dans le cadre de l'application du Règlement Général (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles dit « RGPD » et la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée, nous souhaitons vous informer de ce projet qui mobilisera des données issues de projets de recherche auxquels vous avez déjà participé (il n'y aura pas pour le projet PERPLAN RT de nouvelle collecte d'information).

La réutilisation de données de santé pour des recherches ultérieures est strictement encadrée sur le plan réglementaire. L'utilisation de ces informations et les études associées, s'inscrivent dans un cadre éthique, déontologique et réglementaire strict. Elles font systématiquement l'objet des démarches réglementaires auprès de la CNIL et de la Plateforme des données de santé.

Dans le cadre du projet PERPLAN RT, le Centre Eugène Marquis assure la responsabilité du traitement de données en tant que porteur de projet pour l'ensemble des membres du consortium. La base légale de ce traitement est fondée sur les missions d'intérêt public portées statutairement par les centres de lutte contre le cancer.

Les données seront transférées par les centres participants, puis exploitées via la plateforme ODH « Ouest Data Hub », qui permet l'utilisation d'une infrastructure et d'outils permettant le partage et le traitement de données de recherche dans un environnement sécurisé.

Les données utilisées dans le projet PERPLAN RT ne font jamais apparaître votre identité. La liste de l'ensemble des recherches sur données du Centre Eugène Marquis (y compris celle-ci) est accessible sur notre site internet : <http://www.centre-eugene-marquis.fr/accueil/donnees-personnelles>.

Dans le cadre de cette recherche, les données sont conservées 2 ans après la publication du rapport d'étude ou de la dernière publication en lien avec la recherche.

Vous pouvez vous opposer à la réutilisation de vos données à des fins de recherche. Votre choix est réversible, et sera sans conséquence sur votre prise en charge ou la qualité de votre relation avec les équipes médicales et soignantes.

Sauf opposition de votre part et dans un délai de 3 mois après information, les données pseudonymisées (sans mention de vos noms et prénoms, et remplacés par un numéro non identifiant) issues des recherches auxquelles vous avez participées pourront être utilisées par les chercheurs du projet PERPLAN RT via la plateforme ODH susmentionnée.

Vous pouvez exercer les droits définis dans le « RGPD » notamment, **vos droits d'accès, de rectification, d'opposition, de limitation, d'effacement.**

Ces droits peuvent s'exercer sans justification. L'exercice de vos droits est sans conséquence sur votre prise en charge ou la qualité de votre relation avec les équipes médicales et soignantes. Vous pouvez poser toutes vos questions au médecin qui vous suit ou au délégué à la protection des données.

Pour exercer vos droits, nous vous invitons à nous contacter :

- par mail : rgpd@rennes.unicancer.fr
- par courrier auprès du délégué à la protection des données :

CENTRE EUGENE MARQUIS
Avenue de la Bataille Flandres Dunkerque – CS 44229
35042 RENNES CEDEX

Vous retrouverez sur le site internet du Centre Eugène Marquis des informations détaillées sur les études et recherches rétrospectives en cours sur la page : <http://www.centre-eugene-marquis.fr/accueil/donnees-personnelles/>.

Si toutefois, vous estimez que vos droits sont insuffisamment respectés, vous pouvez saisir la CNIL : www.cnil.fr/adresser-une-plainte ou par courrier postal : CNIL – service des plaintes – 3 place de Fontenoy TSA80715 – 75334 PARIS cedex 07.

Nous vous remercions de votre collaboration à ce travail de recherche et d'évaluation menés par le Centre Eugène Marquis. Cette recherche contribuera à l'amélioration des soins donnés aux patients.

Subject: Use of your personal health data for research purposes.

Dear Sir or Madam

CENTRE EUGENE MARQUIS, an establishment specialised in the treatment of cancer, also carries out research and training missions. It has joined forces in an international consortium with the University of Rennes 1, the San Raffaele Hospital in Milan, the University of Carlos III in Madrid, the IRCCS National Tumour Institute in Milan and the FIMA Foundation of the University Clinic of Navarre Pamplona to carry out the research project, PERPLAN RT.

The objective of PERPLAN RT is to design innovative decision-making tools for the treatment of prostate cancer by radiotherapy. It aims to propose a personalised radiotherapy protocol with a reduction in the toxicities induced by this treatment.

In application of the General Regulation (EU) n° 2016/679 on the protection of personal data, known as the "GDPR", and the Law n° 78-17 of 6 January 1978, known in France as the amended Data protection law, we would like to inform you that, within the framework of the PERPLAN RT project, we will use data from previous research projects; projects in which you have already participated (there will be no new specific data collection for the PERPLAN RT project).

Such a secondary use of health data for further research is strictly regulated. The use of this information and the associated studies fall within a strict ethical, deontological and regulatory framework. They are systematically subject, in France, to regulatory procedures with the CNIL and the French Health Data Platform.

Within the framework of the PERPLAN RT project, CENTRE EUGENE MARQUIS is responsible for data processing as project leader for all the members of the consortium. The legal basis of this processing is based on the public interest missions carried out by our centre.

The data from the previous studies will be transferred by the participating associated members from the consortium then exploited through the ODH "Ouest Data Hub" platform, which allows the use of an infrastructure and tools enabling the sharing and processing of research data in a secure environment.

The data used in the PERPLAN RT project will never show your identity.

The list of all research using health data at CENTRE EUGENE MARQUIS (including this research) is available on our website: <http://www.centre-eugene-marquis.fr/accueil/donnees-personnelles>.

In the context of the PERPLAN RT research, the data are kept on the ODH platform for 2 years after the publication of the study report or the last publication related to the research.

You may object to the secondary use of your data for research purposes. Your choice is reversible, and will not affect your care or the quality of your relationship with the medical and care teams.

Unless you object, and within 3 months of being informed, the pseudonymised data (i.e. without mention of your first and last names, and replaced by a non-identifying number) resulting from the research in which you have participated previously, may be used by the researchers of the PERPLAN RT project through the ODH platform as mentioned above.

You may exercise the rights defined in the "GDPR", in particular **your rights of access, rectification, opposition, limitation and deletion**. These rights can be exercised without justification. The exercise of your rights has no consequence on your care or the quality of your relationship with the medical and care teams. You can ask all your questions to the doctor who is treating you or to the data protection officer.

To exercise your rights, we invite you to contact us:

- by e-mail: rgpd@rennes.unicancer.fr
- by post to the Data Protection Officer

CENTRE EUGENE MARQUIS
Avenue de la Bataille Flandres Dunkerque - CS 44229
35042 RENNES CEDEX

Detailed information on the list of ongoing retrospective studies and research can be found on the Eugène Marquis Centre website at: <http://www.centre-eugene-marquis.fr/accueil/donnees-personnelles/>.

If, however, you feel that your rights are not sufficiently respected, you can contact the CNIL: www.cnil.fr/adresser-une-plainte or by post: CNIL - service des plaintes - 3 place de Fontenoy TSA80715 - 75334 PARIS cedex 07.

We thank you for your collaboration in the PERPLAN RT project carried out by CENTRE EUGENE MARQUIS. This research will contribute to the improvement of patient care.