

LETTRE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE

Version n°01 du 26/03/2020

Acronyme : ECOCENTRECOVID

Etude de COhorte observationnelle régionale (région CENTRE Val de Loire) des patients atteints de cancer en cours de traitement et infectés par le COVID-19

Coordonnateur de la recherche :

Pr Lecomte Thierry

CHU de Tours, 37044 Tours Cedex 9

Réseau régional de Cancérologie (ONCOCENTRE)

Téléphone : 02 47 47 59 00

Madame, Monsieur,

Vous avez été invité(e) à participer à une recherche intitulée **ECOCENTRECOVID**. Il s'agit d'une **étude observationnelle régionale des patients atteints de cancer en cours de traitement et infectés par le COVID-19**. Cette recherche est soutenue par le réseau Régional de Cancérologie de la Région Centre Val de Loire (ONCOCENTRE).

Cette recherche ne comporte aucun risque ni contrainte pour vous. Tous les actes seront pratiqués et les produits utilisés selon les modalités habituelles du soin. Le fait de participer à cette recherche ne changera donc pas votre prise en charge. Néanmoins, en l'absence d'opposition, un traitement de vos données de santé pourra être mis en œuvre.

Prenez le temps de lire les informations contenues dans ce document et de poser toutes les questions qui vous sembleront utiles à sa bonne compréhension. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour décider si vous souhaitez vous opposer à ce que les données qui vous concernent soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

QUE SE PASSERA T-IL SI JE PARTICIPE À LA RECHERCHE ?

Si vous ne vous opposez pas à participer à cette recherche, les données vous concernant seront recueillies et traitées afin de répondre à l'objectif suivant : évaluer l'impact de l'infection par le COVID-19 chez les patients atteints de cancer en cours de traitement. A cette fin des données relatives à l'évolution de votre maladie seront collectées.

Votre participation durera 3 mois au maximum et il n'y aura ni visite ni examen supplémentaire par rapport à votre suivi habituel.

EST-CE QUE JE PEUX RENONCER A MA PARTICIPATION ?

Votre participation est entièrement volontaire. Vous êtes donc libre de changer d'avis à tout moment et de vous opposer, sans avoir à vous justifier, au traitement de vos données dans le cadre de cette recherche. Votre décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge.

Dans ce cas, vous devrez avertir le coordonnateur de cette recherche.

EST-CE QUE MA PARTICIPATION RESTERA CONFIDENTIELLE ?

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données de santé va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. Ces données seront donc identifiées par un code et les initiales de votre nom et prénom.

Conformément aux dispositions du Règlement (UE) 2016/679 (Loi RGPD), vous disposez à tout moment d'un droit d'accès, de rectification des données. En application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique, vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales. Vous disposez également d'un droit de limitation ou d'opposition au traitement des données. En revanche, s'agissant d'un traitement de données nécessaire à des fins de recherche scientifique (article 17.3.d du Règlement (EU) 2016/679), le droit à l'effacement des données ne pourra pas s'appliquer.

Ces droits peuvent s'exercer auprès du coordonnateur de cette recherche.

Vous avez également la possibilité de saisir le délégué à la protection des personnes de l'établissement (dpo@chu-tours.fr) ou la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité de protection des données personnelles (<https://www.cnil.fr>).

QUI A APPROUVÉ LA RECHERCHE ?

Les modalités de cette recherche ont été soumises à un Comité d'Ethique qui a notamment pour mission de vérifier les conditions requises pour la protection et le respect de vos droits. La recherche a été déclarée à la CNIL.

QUI POURRAI-JE CONTACTER SI J'AI DES QUESTIONS ?

Le coordonnateur de cette recherche est à votre disposition pour vous fournir toutes informations complémentaires

FORMULAIRE D'OPPOSITION
A L'UTILISATION DES DONNEES DE SANTE POUR LA RECHERCHE
Version n°01 du 26/03/2020

***Acronyme* : ECOCENTRECOVID**

Etude de COhorte observationnelle régionale (région CENTRE Val de Loire) des patients atteints de cancer en cours de traitement et infectés par le COVID-19

Coordonnateur de la recherche :

Pr Lecomte Thierry
CHU de Tours, 37044 Tours Cedex 9
Réseau régional de Cancérologie (ONCOCENTRE)
Téléphone : 02 47 47 59 00

A compléter par la personne qui se prête à la recherche uniquement en cas d'opposition

Coordonnées de la personne se prêtant à la recherche :

Nom :

Prénom :

- Je m'oppose à l'utilisation de mes données de santé dans le cadre de cette recherche.**
- Le cas échéant, je m'oppose à l'utilisation de toutes les données recueillies antérieurement.**

Vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision, il vous suffit de prévenir le coordonnateur de cette recherche.

Date : ___ / ___ / _____

Signature :

Après avoir complété ce document, merci de le remettre au coordonnateur de la recherche.