

NOTE D'INFORMATION POUR LA CONSTITUTION D'UN REGISTRE DE LA PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE ET DU SUIVI DES TUMEURS DE VESSIE NON INFILTRANT LE MUSCLE

INTITULE DE L'ETUDE :	Registre TVNIM-AFU Registre AFU de la prise en charge thérapeutique et du suivi des patients atteints de tumeur de vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM)
RESPONSABLE DE LA RECHERCHE et RESPONSABLE DU TRAITEMENT :	Association Française d'Urologie (AFU) 11 rue Viète, 75017 PARIS, France
COORDINATEUR :	Pr. Yann NEUZILLET Email : registres@afu.fr

Madame, Monsieur,

Votre médecin et son service ont accepté de participer à l'étude portant « sur la prise en charge thérapeutique et du suivi des tumeurs de vessie non infiltrant le muscle (TVNIM) », dit registre TVNIM-AFU, réalisée sous la responsabilité de l'Association Française d'Urologie (AFU).

Lors de votre prise en charge, des données médicales sont recueillies afin de permettre le diagnostic, la surveillance de votre maladie et son traitement. A l'issue de leur utilisation à des fins médicales, ces données sont susceptibles de présenter un intérêt pour la recherche scientifique en lien avec votre pathologie, et pourraient être conservées dans le registre TVNIM-AFU constitué par l'AFU, qui en est le Responsable du Traitement.

Il est important que vous lisiez attentivement cette note d'information qui a pour objet de vous présenter les conditions dans lesquelles vos données sont recueillies et traitées par l'AFU. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles, et à emporter chez vous un exemplaire de ce document.

FINALITE DE L'ETUDE

Le but de cette étude est de constituer une base de données nationale sur la prise en charge et le suivi des patients atteints de tumeur de vessie n'infiltrant pas le muscle, pour améliorer la prise en charge de cette pathologie. Ce projet est multicentrique, avec la participation de nombreux établissements de soins, et vise à centraliser les données de patients atteints de cette maladie au niveau national.

Le recueil et le traitement de ces données seront fait à des fins de recherche scientifique pour une finalité présentant un caractère d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (conformément aux dispositions de l'article 9.2 i) du RGPD), et se fondent sur les intérêts légitimes de l'AFU (conformément aux dispositions de l'article 6.1 f) du RGPD).

Les données collectées dans le registre seront utilisées pour :

- L'évaluation de biomarqueurs urinaires disponibles en France pour le diagnostic et le suivi des TVNIM,
- L'analyse des caractéristiques médicales et anatomopathologiques des pathologies,
- L'analyse de la prise en charge des patients (traitements reçus),
- L'analyse des disparités démographiques, régionales et des profils de prise en charge de ces maladies

Toutes les recherches réalisées grâce à ce registre seront conduites conformément à la réglementation et aux avis des autorités compétentes.

L'étude prévoit d'inclure les données de 8000 patients en France sur une période de trois ans.

DONNEES COLLECTEES ET PROTECTION DE LA VIE PRIVEE

Tout au long de votre prise en charge et de votre suivi, les renseignements cliniques et biologiques en rapport avec votre maladie seront collectés et saisis de façon sécurisée dans le registre par votre médecin ou des personnes habilitées de son service. Votre prise en charge médicale et la manière dont vous sont apportés les soins ne seront pas modifiées et vous devrez toujours consulter votre médecin dans le cadre de vos soins habituels.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations à caractère personnel, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront fournis par votre médecin au responsable du traitement (AFU) ou à ses représentants autorisés. Vous serez uniquement identifié(e) par un code. Le code est utilisé pour que votre médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire. Les informations conservées au sein du registre incluent des données démographiques (comme âge et sexe), des données biométriques (comme poids et taille), des données cliniques, et des résultats d'examens complémentaires, notamment ceux des biomarqueurs urinaires qui vous seront prescrits dans le cadre du soin courant (dont l'un nécessite la réutilisation de la lame de cytologie urinaire conventionnelle pour en obtenir une image scannée, ce biomarqueur reposant en effet sur une analyse associant l'intelligence artificielle et le traitement de cette image scannée). Ces données seront enregistrées sur des serveurs informatiques sécurisés.

DUREE DE CONSERVATION ET D'ARCHIVAGE

Conformément à la législation, les données à caractère personnel des participants collectées dans le cadre de cette étude seront conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'étude. La durée d'archivage de ces données n'excèdera pas 20 ans après la dernière visite du dernier patient inclus dans le cadre de l'étude.

DESTINATAIRES DES DONNEES

Les données à caractère personnel seront traitées et analysées par le Responsable du Traitement pour les finalités de l'étude et ses partenaires contractuels, notamment impliqués dans les projets de recherche de réutilisation des données. Vous êtes donc informés que ces données sont destinées au personnel habilité du Responsable de Traitement, aux sociétés sous-traitantes qui présentent des garanties suffisantes au titre de la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées, en particulier en termes de confidentialité et de sécurité ; ainsi qu'aux équipes de recherches internes ou externes dans le cadre de projets de recherche de réutilisation des données, sous réserve de l'absence d'opposition de votre part. Ces projets de recherche seront référencés sur le site internet : www.urofrance.org.

Le Responsable du Traitement pourra donc être amené à communiquer des informations à caractère

personnel aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherche. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées en France, dans d'autres pays de l'Espace Economique Européen (EEE), aux États-Unis et dans d'autres pays à l'extérieur de l'EEE. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée qu'en France. Dans ce cas, le Responsable du Traitement mettra en œuvre les mesures appropriées afin de maintenir la confidentialité de toutes les informations à caractère personnel qu'il échangera dans les limites de la loi. Le Responsable du Traitement mettra en place des garanties appropriées avant tout transfert de données vers un pays tiers qui n'est pas considéré comme assurant un niveau de protection adéquat par la Commission Européenne, et pourra plus particulièrement adopter les clauses contractuelles types issues de la décision de la Commission Européenne du 5 juin 2021, pour s'assurer que les destinataires pertinents en dehors de l'EEE fournissent un niveau adéquat de protection concernant vos informations à caractère personnel et conformément à la loi.

DROIT SUR VOS DONNEES PERSONNELLES

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au Règlement Général sur la Protection des Données (règlement UE 2016/679), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'effacement et d'opposition au traitement des données collectées dans le cadre de cette étude. Conformément à la réglementation applicable, vous êtes cependant informé que certaines données collectées par le Responsable de Traitement pourront ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Pour toute question concernant le traitement de vos données à caractère personnel et pour exercer ces droits, vous pouvez contacter directement le médecin coordonnateur de l'étude (par email : patients.registres@afu.fr) ou le délégué à la protection des données de l'AFU (par email : DPO@afu.fr ou à l'adresse : DPO, Association Française d'Urologie, 11 rue Viète, 75017 PARIS) pour qu'il gère cette demande en coordination avec le médecin investigateur qui assure votre prise en charge. Il est cependant précisé que dans ce cas, votre prise de contact aura pour effet de lever le secret sur votre identité.

Vous pouvez également demander à avoir accès à l'ensemble de vos données médicales détenues par votre établissement de soins par l'intermédiaire du médecin participant à l'étude ou du médecin de votre choix.

Si malgré les mesures mises en place par le Responsable du Traitement, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) à l'adresse : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter> ou <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>.

DROIT D'OPPOSITION

Vous disposez du droit de vous opposer, à tout moment, au traitement de vos données auprès de votre médecin participant à l'étude qui transmettra la demande à l'AFU. Dès lors, aucune nouvelle donnée à caractère personnel vous concernant ne sera collectée. L'exercice de ce droit empêchera toute collecte ultérieure des données vous concernant. Toutefois, toute information déjà collectée au préalable sera conservée et continuera d'être utilisée dans le cadre des recherches déjà initiées, si toutefois vous n'en demandez pas l'effacement. Veuillez noter en outre que l'exercice de votre droit d'opposition n'a aucune incidence sur les modalités de votre prise en charge par votre médecin.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de recherches complémentaires. Sauf refus de votre part, ces données (et/ou lames de cytologie) peuvent faire l'objet d'une réutilisation pour de futures recherches scientifiques dans le contexte de la présente recherche ou des études sur la même pathologie. Ces données pourront ainsi être transmises à d'autres équipes de recherche publiques ou privées, en France ou à l'international et souhaitant effectuer des recherches scientifiques. L'affichage sur le site internet de l'AFU des projets complémentaires vaut information, sans lettre d'information individuelle complémentaire. Ces futures recherches, comme la présente recherche, sont qualifiées de « recherches n'impliquant pas la personne humaine » et n'impliqueront aucune intervention ni participation de votre part. Pour toute question concernant l'utilisation de vos données pour des projets de recherche complémentaires, vous pouvez vous adresser à l'investigateur coordonnateur : patients.registres@afu.fr

Lorsque les projets de recherche réalisés avec les données conservées dans le registre seront achevés, les résultats globaux de ces recherches seront disponibles sur le site internet : www.urofrance.org.