



NOTE D'INFORMATION

S-LAM : Disparités de prise en charge des patients atteints de LAM en population générale : Quels en sont les déterminants et l'impact sur le pronostic des patients en France ?

Quel est le but de cette recherche ?

Vous êtes invité(e) à faire partie de l'étude S-LAM, étude incluant des patients diagnostiqués de Leucémies Aigues Myéloïdes (LAM), entre 2017 et 2019, sur des départements couverts par des registres de cancer. Les LAM sont des cancers liés à la multiplication incontrôlée de cellules (blastés) dans le sang et surtout dans la moelle, empêchant celle-ci de fonctionner normalement. En 2018, en France, 3400 nouvelles personnes ont eu cette pathologie. Grâce aux avancées de la Médecine et de la Biologie en termes de diagnostic et d'accès à de nouveaux médicaments, la prise en charge des patients atteints de LAM a été nettement améliorée ces dernières années. Cependant, afin de mieux prévoir l'évolution de la maladie et l'efficacité des traitements, il est nécessaire de mieux cibler le rôle de certains facteurs, qu'ils soient pronostiques (anomalies génétiques, maladies associées) ou socioéconomiques.

L'objectif de S-LAM est ainsi de mettre en évidence des potentielles disparités de prise en charge et d'en comprendre les causes et les enjeux.

Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

L'étude à laquelle nous vous proposons de participer ne modifie en rien votre suivi médical et vos éventuels traitements. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée. Vos données seront simplement collectées de votre dossier médical de façon à pouvoir les cumuler avec celles d'autres patients qui sont atteints de la même maladie et les traiter statistiquement à des fins de recherche. Les bénéfices attendus au cours de cette étude sont une amélioration des connaissances sur votre maladie. Vous contribuerez à l'amélioration de la prise en charge de cette affection mais il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous.

Quelles sont les informations recueillies et pour quelles finalités ?

Afin de mettre en évidence des potentielles disparités dans votre prise en charge, cette étude nécessite la collecte d'un certain nombre d'informations vous concernant comme votre sexe, votre âge au diagnostic ou même votre profession. Des données médicales seront également recueillies (antécédents personnels de cancer, antécédents familiaux de cancer, maladies prédisposantes, comorbidités, typologie de votre leucémie et examens complémentaires). Les objectifs de S-LAM étant d'évaluer également l'efficacité de l'utilisation des divers schémas thérapeutiques, il est donc nécessaire de recueillir l'ensemble de vos données de prise en charge thérapeutique et de suivi.

Comment est assurée la protection de vos données et combien de temps sont-elles conservées ?

Les données recueillies sont couvertes par le secret médical et sont strictement confidentielles. Le traitement des données est réalisé de manière à respecter la confidentialité conformément à la réglementation en vigueur (Loi « informatique et libertés » modifiée et Règlement Général pour la Protection des Données, RGPD). Les données d'identification sont ainsi limitées au strict minimum et les données de santé recueillies sont nombreuses mais toutes nécessaires à l'étude et en lien avec votre pathologie. Les données utilisées lors de cette étude sont conservées en base active jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final. Au-delà de la période de conservation autorisée, les données seront archivées sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans en vue d'une réutilisation de ces dernières (études des déterminants de survie à long terme). Dans ce cas, seuls les destinataires d'origine pourront accéder aux données.

Quels sont les destinataires des données ?

Les personnes accédant à vos données sont légitimes et sont soumises au secret professionnel. Seuls les professionnels intervenant dans S-LAM et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ont accès aux données collectées. Vos données ne font pas l'objet d'un transfert vers un pays hors de l'Union Européenne. Seules des données codées et non-identifiantes feront l'objet d'analyses et de publications.

Quels sont vos droits et comment pouvez-vous les exercer ?

Vous pouvez à tout moment accéder aux données vous concernant. Vous disposez, sous certaines conditions fixées par le RGPD, d'un droit de rectification, d'effacement de ces informations, ou du droit de vous opposer ou de limiter leur utilisation. Pour exercer vos droits, vous pouvez nous contacter à l'adresse mail suivante : rhemco@chu-dijon.fr

Pour toute question relative à la protection des données à caractère personnel ou en cas de difficulté concernant l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données par e-mail : dpo@chu-dijon.fr ou par voie postale : Délégué à la protection des données, CHU Dijon Bourgogne, 1 Bd Jeanne d'Arc BP n°77 908, 21079 Dijon.

Après nous avoir contacté, si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL en ligne <https://www.cnil.fr> ou par voie postale à l'adresse suivante : CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.