

Etude ENCORE

Effets des anesthésiques chez les patients opérés pour un cancer ColoREctal : Étude de cohorte, prospective, internationale et multicentrique.

Lettre d'information destinée aux participants

Responsable de l'étude : Société Européenne d'Anesthésie et Réanimation (European Society of Anaesthesiology and Intensive Care « ESAIC »)
24 rue de comédiens - 1000 Bruxelles - Belgique

Investigateurs Coordinateurs en France :

Pr Hélène BELOEIL – CHU de Rennes

Dr Lucillia BEZU – Centre Gustave Roussy

Le médecin « l'investigateur » de votre centre est :

Investigateur :

Téléphone :

Email :

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous proposer de participer à une étude scientifique observationnelle dans laquelle certaines de vos données médicales pourraient être utilisées. Avant de décider de votre participation à cette étude, prenez le temps de lire les informations qui suivent. Lisez attentivement cette lettre d'information. Votre médecin (Investigateur) qui vous prend en charge vous présentera l'étude et répondra à toutes vos questions.

Nous incluons dans cette étude au moins 10 000 patients dans environ 200 centres hospitaliers.

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Si vous ne souhaitez pas y participer ou souhaitez mettre un terme à votre participation, il n'y aura aucune conséquence sur votre prise en charge.

Pourquoi cette étude est réalisée ?

Après une chirurgie d'un cancer colorectal, les suites à court et à long terme, peuvent être impactées par des facteurs peropératoires (c'est-à-dire durant la chirurgie) comme la gestion de l'anesthésie et le type de technique chirurgicale utilisée. De plus, nous savons qu'il existe également d'autres facteurs de risque préopératoires (avant la chirurgie), comme l'âge et la présence de comorbidités (maladies ou conditions pré existantes).

Cette large étude multicentrique, observationnelle et internationale a pour but d'étudier les résultats observés à 3 mois et 3 ans après une chirurgie d'un cancer colorectal. Cela se fera en évaluant l'association de la gestion péri-opératoire avec les autres facteurs de risque préopératoires.

Comment cette étude est réalisée ?

Votre participation s'étend sur une durée de trois ans durant laquelle nous utiliserons vos données de santé à trois reprises : avant la chirurgie, trois mois après la chirurgie et trois ans après la chirurgie.

Les données concernant votre santé qui seront récupérées sont :

- Votre état de santé (par exemple les maladies préexistantes, les traitements habituels et les résultats de laboratoire)
- Le type et le stade de votre cancer colorectal
- Des informations sur l'intervention chirurgicale
 - o Quelle technique d'anesthésie a été utilisée
 - o Quelle technique de chirurgie a été utilisée

Ces données pourront être extraites de votre dossier médical.

Des informations complémentaires sur votre état de santé seront également recueillies dans votre dossier médical à 3 mois et 3 ans après votre chirurgie du cancer colorectal.

A aucun moment votre identité complète ne sera recueillie. Les données qui vous concernent seront associées à un numéro de code qui vous sera attribué. Votre nom et prénom ne seront jamais recueillis. Les données resteront toujours confidentielles, on dit que vos données seront pseudonymisées, cela veut dire que votre nom entier ne figurera jamais, vous serez identifié uniquement par un code.

Quel bénéfice puis-je tirer de ma participation ?

Vous n'aurez pas nécessairement de bénéfice individuel à participer à cette étude durant votre hospitalisation. Les résultats qui seront générés par cette étude, nous permettront d'améliorer nos connaissances sur la prise en charge en anesthésie durant une chirurgie d'un cancer colorectal, ce qui pourrait permettre une meilleure prise en charge dans le futur.

Quels sont les inconvénients et les risques si je participe à l'étude ?

Votre prise en charge se fera conformément à la pratique standard du centre, vous n'aurez aucun inconvénient ou risque supplémentaire en participant à cette étude.

Ma participation engendrera-t-elle des frais supplémentaires ?

En participant à cette étude, ni vous ni votre assurance médicale n'aurez de frais supplémentaires.

Que dois-je faire, si je participe à cette étude ?

Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données dans le cadre de cette étude, faites-le savoir au médecin investigateur. Nous pourrions ainsi les utiliser dans le cadre de cette étude. Vous n'aurez rien d'autre à faire.

Est-il possible de mettre fin à ma participation durant l'étude

Votre participation à cette étude est volontaire, vous n'êtes pas obligé d'y participer et si vous refusez cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge et les soins qui vous sont prodigués. Si vous acceptez de participer et que vous changez d'avis par la suite, vous pourrez mettre un terme à votre participation à tout moment sans conséquence sur votre prise en charge. Si vous décidez de mettre un terme à votre participation à l'étude, aucune nouvelle

donnée ne sera collectée, mais les données déjà collectées et codées (identifiées uniquement par un numéro) seront conservées de façon pseudonymisées et seront utilisées dans les analyses ultérieures pour que cette étude reste scientifiquement valide. En effet, la suppression de données déjà collectées porterait préjudice à l'intégrité scientifique et à l'éthique de la recherche. Nous vous invitons à en discuter avec votre médecin investigateur si vous décidez de mettre fin à votre participation.

Information concernant la protection des données

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous avez le droit d'être informé sur la façon dont vos données seront protégées et sur les droits dont vous disposez concernant le traitement de vos données personnelles. Pour cette étude, le responsable du traitement (personnes, entreprise ou autre organisme qui détermine les finalités et les moyens mis en œuvre pour le traitement de données) est la Société Européenne d'Anesthésie et Réanimation (European Society of Anaesthesiology and Intensive Care « ESAIC » en anglais) située au 24 rue des comédiens - 1000 Bruxelles en Belgique. Par conséquent, l'ESAIC est responsable du traitement de vos données et de leur utilisation conformément à la réglementation et dans le respect de vos droits. Le délégué à la protection des données de l'ESAIC peut être contacté à l'adresse email suivante : privacy@esaic.org.

La base légale pour le traitement des données à caractère personnel de cette étude est l'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement. Le bénéfice attendu pour cette étude est de développer des recommandations fondées scientifiquement pour les anesthésiologistes et les chirurgiens pour la prise en charge des patients lors d'une chirurgie d'un cancer colorectal. Ce traitement des données est également nécessaire à des fins de recherches scientifiques. Afin d'assurer la sécurité de vos données et l'intégrité des résultats de l'étude, l'ESAIC a également une obligation légale de traiter vos données personnelles. Le traitement des données mis en place présente un intérêt public dans le domaine de la santé.

Les données collectées reflètent votre état de santé actuelle, une partie de votre parcours de soin, les résultats d'examens réalisés dans le cadre de votre prise en charge médicale conformément aux pratiques standards en vigueur. Toutes les données personnelles qui pourraient vous identifier directement (par exemple votre nom ou votre date de naissance) seront remplacées par un code d'identification (pseudonymisation) et seront conservées dans un lieu sûr accessible uniquement au personnel autorisé du centre qui vous prend en charge pour vos soins. Le médecin de l'étude et l'équipe médicale ont un devoir de confidentialité à l'égard des données collectées. Cela signifie que toutes vos données personnelles, qui sont collectées à votre sujet et utilisées en dehors de votre centre de soins, ne permettent pas de vous identifier directement. Le médecin de l'étude et l'équipe médicale qui vous prend en charge seront les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises tout au long de l'étude et votre dossier médical.

Les informations concernant l'étude seront conservées par votre centre conformément à la réglementation en vigueur en France et détruites après celle-ci. Toutes les données codées relatives à l'étude seront stockées électroniquement pendant au moins 10 ans. A l'issue de cette période, les données seront détruites ou rendue anonymes. Le processus d'anonymisation signifie que les données ne pourront plus permettre l'identification d'une personne, avec tous les moyens susceptibles d'être raisonnablement utilisés, le processus étant irréversible. Nous ne transférons les données codées à des tiers que si cela est autorisé par la loi.

Les données codées de l'étude seront collectées par votre centre de soin qui vous prend en charge et partagées avec la Société Européenne d'Anesthésie et Réanimation, les comités d'éthique, les autorités réglementaires et des tiers agissant en leur nom.

Vos données pourraient être transférées vers un pays qui peut ne pas avoir le même niveau de protection des données personnelles que la France. Si vos données sont transférées en dehors de l'UE, l'ESAIC est responsable de la protection de vos données personnelles. L'ESAIC veillera à ce que le pays où sont transmises vos données soit reconnu comme ayant un niveau adéquat de protection des données ou bien l'ESAIC veillera à la mise en place de garanties appropriées pour assurer la protection de vos données personnelles. Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties en contactant le délégué à la protection des données de l'ESAIC (privacy@esaic.org).

Conformément au RGPD, vous disposez d'un droit d'information, d'accès, de rectification, de restriction, et de limitation du traitement de vos données. Vous disposez également d'un droit de suppression et d'opposition à la transmission de vos données personnelles utilisées dans le cadre de cette étude. Veuillez noter que ces droits ne sont pas absolus et feront l'objet d'une analyse au cas par cas par le délégué à la protection des données de l'ESAIC. Afin d'exercer vos droits ou pour toute question sur le traitement de vos données, vous pouvez prendre contact avec votre médecin investigateur de l'étude qui contactera le délégué à la protection des données de l'ESAIC. Vous devez savoir qu'en contactant directement un organisme externe, cela conduira à la levée de votre anonymat.

Si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez procéder à une réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL) :
3 Place de Fontenoy-TSA 80715 – 75334 Paris, Cedex 07 ;
Tel. +33 1 53 73 22 22 ; Fax +33 1 53 73 22 00 ;
contact: <https://www.cnil.fr/en/contact-cnil>
www.cnil.fr