

Ré-utilisation des données des patientes incluses dans l'EDS OVPARP

Version 1 du 09/10/2023



Titre du projet de recherche : Evaluation de l'impact pronostique des indicateurs de qualité publiés par la Société européenne d'oncologie gynécologique pour la chirurgie du cancer de l'ovaire avancé

Promoteur et gestionnaire de données : SOCIÉTÉ EUROPÉENNE DE GYNÉCOLOGIE ONCOLOGIQUE (ESGO) - C/o Kenes International, Rue François-Versonnex 7, P. O. BOX 6053, CH-1207 Genève - SUISSE

Type d'étude : Étude rétrospective basée sur l'utilisation secondaire de données personnelles pseudonymisées.

INFORMATIONS SUR LE PROJET

Ce projet de recherche est une étude multicentrique rétrospective internationale. L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'impact pronostique de dix indicateurs de qualité ESGO publiés pour la chirurgie du cancer de l'ovaire avancé. Son objectif principal est d'évaluer l'association entre les indicateurs de qualité et le temps écoulé jusqu'à la récurrence de la maladie.

Dans le cadre de ce projet, nous collecterons et enregistrerons les données de femmes traitées pour un cancer de l'ovaire métastatique dans plus de 100 hôpitaux à travers le monde. Dans la base de données de votre établissement de santé, les patientes qui répondent aux critères du projet de recherche seront identifiées.

Comme vous correspondez à ces critères, nous aimerions recueillir vos données. Les données seront collectées à partir de votre dossier médical et non directement auprès de vous. Par conséquent, cette étude n'implique pas d'examen ou de demandes supplémentaires que ce qui est déjà effectué dans le cadre de votre traitement standard. Toutes les données seront traitées sans les noms et les numéros d'identification personnelle ou d'autres informations directement identifiables (= données pseudonymisées). Un code vous relie à vos données par le biais d'une liste. Seuls les professionnels de la santé impliqués dans vos soins (= personnel local de l'étude) sont en mesure de relier les informations utilisées aux fins du projet à votre identité.

Avantages et inconvénients éventuels : L'étude ne comporte aucun risque ou contrainte pour vous. Si vous ne vous opposez pas au traitement de vos données à des fins de recherche, vos données personnelles seront intégrées dans une base de données REDCap gérée par l'ESGO en fonction de l'utilisation secondaire de vos données cliniques.

Il n'y a pas d'avantages directs pour vous à participer à ce projet. Les bénéfices attendus de cette étude sont des bénéfices collectifs pour la communauté des patientes souffrant d'un cancer de l'ovaire.

Participation volontaire : La participation au projet est volontaire. Si vous souhaitez participer, vous n'avez aucune action à entreprendre. Si vous ne souhaitez pas participer à l'étude, veuillez contacter le médecin qui vous suit pour votre cancer.

Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment sans donner de raison. Il n'y aura pas de conséquences négatives pour vous ou votre traitement si vous ne voulez pas participer ou si vous décidez de vous retirer à un stade ultérieur. Si vous retirez votre consentement, les données relatives à votre santé ne seront pas utilisées dans

le cadre d'autres recherches réalisé par l'ESGO. Vous pouvez demander l'accès aux données vous concernant, qui vous sera accordé dans un délai de 30 jours. Vous pouvez également demander la suppression des données vous concernant dans le cadre du projet. Le droit à l'effacement ou à la restitution des données ne s'applique pas si les données sont anonymes ou si elles ont déjà été publiées. L'accès peut également être limité si les données ont été incluses dans des analyses déjà effectuées.

INFORMATIONS SUR LE TRAITEMENT DE VOS DONNÉES PERSONNELLES DANS LE CADRE DU PROJET

Les données nécessaires à la réalisation du projet de recherche sont des données à caractère personnel au sens du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 ou règlement général sur la protection des données (ci-après "RGPD"). Vos données personnelles sont traitées par l'ESGO, qui est à l'origine de ce projet et agit en tant que responsable du traitement. A ce titre, l'ESGO s'engage à ce que le traitement de vos données personnelles soit mis en œuvre à tout moment conformément aux exigences du RGPD.

Les données traitées sont des données personnelles pseudonymisées concernant votre santé (taille, poids, état de performance), votre diagnostic (caractéristiques de la tumeur, étendue de la maladie, analyses de laboratoire), le traitement (traitement chirurgical et/ou médical au moment du diagnostic et à la récurrence si vous avez récidivé) et le suivi.

Base juridique : Le projet de recherche vise à contribuer à l'amélioration des connaissances sur le cancer de l'ovaire conformément aux objectifs susmentionnés. Le traitement de vos données à caractère personnel est donc nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par l'ESGO en tant que société (article 6, paragraphe 1, point f), du RGPD).

Vos données sont également nécessaires pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (article 9, paragraphe 2, point i), du RGPD), c'est-à-dire pour garantir des normes élevées de qualité des soins de santé, grâce à la recherche scientifique (article 9, paragraphe 2, point j), du RGPD). Seules les données à caractère personnel strictement nécessaires à la finalité du projet seront traitées par l'ESGO.

Confidentialité : Vos données personnelles sont strictement confidentielles. Les documents dans lesquels figure votre identité complète sont destinés exclusivement au médecin qui vous suit et votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de ce dernier.

L'ESGO n'a pas accès à votre dossier médical. L'ESGO n'a accès à vos données que sous une forme pseudonymisée, ce qui signifie que l'ESGO ne pourra en aucun cas vous identifier à partir des données qui lui ont été communiquées.

En outre, l'ESGO met en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir un niveau de sécurité adapté au risque lié au traitement des données, en particulier pour assurer la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité permanentes de ces données et pour éviter qu'elles ne soient diffusées dans d'autres pays ou à l'étranger, et d'éviter que ces données ne soient déformées, endommagées ou que des tiers non autorisés y aient accès.

Conservation des données : Vos données personnelles seront traitées dans le cadre du projet pendant toute sa durée. Toutefois, vous êtes informé(e) que vos données personnelles seront incluses dans la base de données de l'ESGO, dont l'objectif est de réaliser d'autres projets de recherche scientifique dans le domaine de l'oncologie gynécologique, conformément aux objectifs de l'ESGO. Elles seront ensuite archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Destinataires : Vos données personnelles collectées dans le cadre du projet sont uniquement destinées à l'ESGO et à son personnel qui doivent les traiter dans le cadre strict de leurs missions en lien avec le projet de recherche. Vos données incluses dans la base de données de l'ESGO seront collectées et gérées à l'aide de REDCap (www.projectredcap.org), qui est hébergé dans des serveurs (cloud) par Amazon Web Services (AWS) situé en Allemagne (UE). AWS met en œuvre des mesures de sécurité appropriées pour garantir la confidentialité et

l'intégrité de vos données personnelles. Elle n'a pas le droit d'utiliser vos données à caractère personnel, sauf aux fins de l'exécution des services qui lui sont confiés par l'ESGO et sous son contrôle.

Dans le cadre strict de leur mission, les autorités compétentes, notamment les autorités de contrôle de la protection des données, peuvent avoir accès à vos données et aux résultats du projet qui ne contiennent pas de données personnelles directement identifiantes vous concernant.

Partage des données : Vos données personnelles peuvent être transférées en dehors de l'Union européenne ou de l'EEE. Cependant, l'ESGO s'assurera que le pays destinataire assure un niveau de protection adéquat ou que des garanties appropriées sont mises en place avant le transfert de vos données, conformément aux exigences réglementaires applicables. Le code qui vous relie à vos informations personnellement identifiables ne sera pas divulgué.

L'ESGO a nommé un délégué à la protection des données (" DPD ") afin de mettre en œuvre sa conformité avec les réglementations applicables. Vous pouvez contacter le DPD de l'ESGO pour exercer vos droits à l'adresse suivante : gdpr@esgo.org, mais cela lèvera le secret de votre identité auprès du DPD. Par conséquent, si vous souhaitez garder votre identité secrète, vous pouvez contacter votre gynécologue/médecin traitant pour exercer vos droits et lui demander de transmettre l'information à l'ESGO.

Utilisation ultérieure de vos données personnelles : Vos données intégrées dans la base de données de l'ESGO peuvent être utilisées ultérieurement pour de nouveaux projets de recherche par les équipes de l'ESGO et/ou par des équipes d'autres structures de recherche académique qui peuvent être publiques ou privées. Tous les projets de recherche doivent être approuvés au préalable par le conseil de l'ESGO, qui est composé de médecins et de chercheurs ayant une expertise dans le domaine de l'oncologie gynécologique. Des informations sur les projets de recherche basés sur l'utilisation secondaire des données peuvent être retrouvées sur le site web de l'ESGO (<https://esgo.org/>). Vous pouvez également vous opposer à l'utilisation de vos données dans le cadre de ces projets en contactant le DPD du responsable de traitement comme décrit ci-dessus.