

**NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS MAJEURS ET PARENTS OU RESPONSABLES  
LEGAUX DE PATIENTS MINEURS TRAITES PAR RADIOTHERAPIE  
Etude HARMONIC-RT (avis favorable CESREES N°15042307, autorisation CNIL DR-2024-166)**

Madame, Monsieur,

**HARMONIC-RT** est une base de données concernant des patients traités par radiothérapie en 2000-2023 avant l'âge de 22 ans, dans les centres participants à l'étude en France ou dans un autre pays Européen. L'enregistrement dans cette base de données ne modifie pas votre prise en charge médicale (ou celle de votre enfant); aucun examen ou information supplémentaire ne sera demandé. Cet enregistrement ne préjuge en rien de l'évolution de la maladie ; il concerne a priori tous les patients traités par radiothérapie sur la période d'étude.

Ce document présente le but et le déroulement de cette recherche. Merci de bien vouloir le lire attentivement. Après l'avoir lu, si vous avez des questions, n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin – radiothérapeute.

### **OBJECTIF DE LA RECHERCHE**

Les traitements reçus, dont la radiothérapie, peuvent conduire, dans certains cas, à des effets secondaires survenant pendant le traitement ou plus tard. L'objectif de cette recherche est de mieux comprendre les déterminants de la survenue de ces effets secondaires afin de mieux évaluer les évolutions thérapeutiques et optimiser les traitements par radiothérapie, et d'améliorer les recommandations de suivi à long terme. Etant basée sur l'analyse statistique de données, cette recherche nécessite de collecter des données issues de plusieurs hôpitaux, en France et à l'étranger, pour que les effectifs d'analyse soient suffisants.

### **DEROULEMENT**

Des données de votre dossier médical (ou celui de votre enfant) pourront être recueillies dans la mesure où elles sont nécessaires à la recherche. Ces données incluent des données cliniques générales (sexe, mois et année de naissance, taille, poids, facteurs de risque connus de pathologies, etc.), des événements de santé et traitements, des données détaillées de radiothérapie, des images et résultats d'analyses radiologiques, des résultats d'analyses biologiques, la commune de résidence, et des données sur la qualité de vie, le parcours scolaire et l'emploi. Ces données sont enregistrées dans une base de données qui est gérée par l'unité de recherche Gustave Roussy / Inserm UMR1018 (Villejuif, France), dans laquelle votre identité (ou celle de votre enfant) n'apparaît pas. Cet enregistrement ne modifie en aucun cas la prise en charge médicale.

### **TRAITEMENT DES DONNEES**

Le traitement des données est placé sous la responsabilité de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), et répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Inserm.

Les données pseudonymisées (non identifiantes) sont conservées pendant vingt ans, puis archivées conformément à la législation en vigueur. Ces données peuvent être transmises à d'autres équipes de recherche localisées en France ou à l'étranger, dans la mesure où elles sont strictement nécessaires à des recherches portant sur les cancers pédiatriques ou l'effet des traitements anti-cancéreux et sont autorisées par les autorités compétentes. Les données pourront également être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères responsables de l'assurance qualité de la recherche. Les transmissions de données seront réalisées selon des conditions adaptées garantissant leur confidentialité et leur sécurité, et prévues dans un contrat de partage de données entre l'Inserm et le destinataire des données.

Les données nominatives seront conservées dans l'hôpital où a eu lieu la radiothérapie, dans des conditions de sécurité permettant de garantir leur confidentialité. Elles ne seront pas transmises à d'autres équipes de recherche.

### **DROITS ET CONTACTS**

Conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement Européen 2016/679) et de la loi française n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez des droits d'accès, de rectification ou de limitation du traitement des données. Vous pouvez librement, à tout moment et sans conséquence pour cette recherche ou la prise en charge médicale, vous opposez à la collecte et la transmission de données couvertes par le secret médical. Ces droits peuvent être exercés par l'un des parents ou responsables légaux, ou par le patient majeur, en contactant votre médecin – radiothérapeute.

En cas de difficultés, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données ([dpo@inserm.fr](mailto:dpo@inserm.fr) – 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris) ou faire une réclamation auprès de la CNIL (3 place de Fontenoy – TSA 80715, 75334 Paris cedex 07 – <https://www.cnil.fr>). Conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique, vous avez le droit d'être informé des résultats globaux de la recherche. Vous pouvez accéder à ces informations sur le site internet de l'étude : <https://harmonicproject.eu/>.