

## **Note d'information du patient dans le cadre de la réalisation de l'étude visant à décrire la population de patients atteints de Lymphome de la Zone Marginale à partir de la base de réunion de concertation pluridisciplinaire en hématologie HemSys**

---

Madame, Monsieur,

Vous êtes concernés par la présente note d'information si, entre 2015 et 2021, vous avez été hospitalisés dans un établissement de soins en Bretagne utilisant le logiciel HemSys et si votre dossier médical a été soumis à une étude dans une des réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) pour un lymphome de la zone marginale (MZL) via le logiciel de gestion des RCP HemSys.

### **Qu'est-ce que le logiciel HemSys**

En région Bretagne, 14 établissements de soins prenant en charge des patients atteints d'hémopathies utilisent le système informatique HemSys pour centraliser et présenter de façon sécurisée des données de santé aux professionnels de santé de votre établissement de soin. Ce système permet de faciliter le traitement de votre dossier lors des réunions entre médecins, de mieux correspondre avec votre médecin traitant et ainsi de favoriser votre prise en charge et votre suivi médical.

### **Qui est le responsable de traitement ?**

L'Institut Carnot CALYM, gestionnaire de la base de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire en hématologie HemSys, a pour but de favoriser la recherche et l'innovation dans le domaine des hémopathies. Pour cela, l'Institut CALYM réalise pour le compte de son partenaire industriel Beigene, une étude visant décrire la population de patients atteints d'un lymphome de la zone marginale, tout au long de l'histoire de la maladie et les besoins médicaux associés à la 3<sup>ème</sup> ligne de traitement.

Cette étude utilisera uniquement de des données agrégées ne permettant pas la réidentification.

### **Qui est le responsable de mise en œuvre**

L'institut Carnot CALYM, représenté par le LYSARC (association loi 1901) dont le siège social est situé CH Lyon Sud – Bâtiment 2D - 69495 Pierre Bénite cedex, est responsable de la mise en œuvre du traitement.

### **Quels sont les objectifs de l'étude/finalité du traitement**

L'objectif principal de l'étude consiste à décrire :

- les caractéristiques des patients de la base HemSys, en termes d'âge, de sexe,
- les caractéristiques diagnostic et pronostics en lien avec la pathologie
- les traitements recommandés par les médecins lors des RCP selon les lignes de traitement
- les éventuels besoins médicaux qui pourraient être identifiés

### **Catégorie de données traitées**

Cette étude est réalisée à partir des données de la base de RCP HemSys, qui collecte les données médicales nécessaires aux médecins afin de déterminer le parcours médical le plus adapté en

fonction du diagnostic d'hémapathie considérée. Ces données sont traitées et conservées au sein d'un espace de confiance.

Pour la présente recherche, les données suivantes : âge, sexe, diagnostic, année de passage en RCP, âge à la RCP, sous-type histologique, état général du patient, décision de la RCP, caractéristiques diagnostics et pronostics et prise en charge, seront réutilisées. Seuls des comptages et indicateurs statistiques (moyenne, médiane et pourcentage) seront extraits de la base HemSys par CALYM, responsable de la mise en œuvre du traitement. Ainsi, aucune donnée personnelle directement ou indirectement identifiante ne sera utilisée, ni conservée, ni transférée à des tiers.

Vous pourrez trouver plus d'informations sur l'institut Carnot CALYM et les projets de recherches associés à HemSys sur : <https://experts-recherche-lymphome.org/calym/explorer-les-ressources-du-consortium/hemsys/>.

## Durée d'accès aux données et durée de conservation

Les données agrégées et les résultats de l'étude seront stockés au plus durant 2 ans après la publication des résultats.

## Destinataires des données

Dans le cadre de l'étude, l'accès aux données brutes non nominatives de HemSys se fera exclusivement par les analystes de l'institut Carnot CALYM, département R&D, responsable de la mise en œuvre du traitement et de l'analyse des données.

## Exercice des droits

Conformément au RGPD (Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016) et à la Loi Informatique et Libertés (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée), vous disposez par principe d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification sur les données vous concernant traitées dans le cadre de l'étude, que vous pouvez exercer à tout moment soit :

- auprès du médecin qui vous a proposé la collecte de ces données
- auprès du Délégué à la Protection des Données du LYSARC/CALYM ([dpo@lysarc.org](mailto:dpo@lysarc.org)), responsable de traitement d'HemSys (CH Lyon Sud – Bâtiment 2D - 69495 Pierre Bénite cedex.

Vous avez le droit d'accéder à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes, de les compléter si elles étaient incomplètes ou de les limiter si la collecte de certaines données n'était pas justifiée. Enfin, vous disposez également du droit du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal au 3 place de Fontenoy, 75007 Paris.