



NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PARENTS OU REPRESENTANTS LEGAUX DE PATIENTS MINEURS PRESENTANT UNE INDICATION DE RADIOTHERAPIE

Pedia-RT

Base de données de radiothérapie pédiatrique française
(N° de déclaration CNIL 2231699, N° d'enregistrement ICL 399)

Madame, Monsieur,

Pedia-RT est une base d'enregistrement informatique, sur la base du volontariat, des données concernant le traitement de radiothérapie de tous les enfants français. Cette base de données ne modifie pas **la prise en charge médicale des enfants qui y participent**. Aucun traitement ou examen supplémentaire ne sera demandé à votre enfant.

Ce document a été conçu pour vous expliquer le but et le déroulement de cet enregistrement.

Prenez votre temps pour lire cette note d'information. Après l'avoir lue, si des questions subsistent, vous pourrez les poser à l'oncologue radiothérapeute qui vous en a parlé.

☛ QUEL EST L'OBJECTIF DE L'ENREGISTREMENT ?

La prise en charge de votre enfant nécessite un traitement quotidien de radiothérapie sur une ou plusieurs semaines. Durant cette période de traitement, un oncologue radiothérapeute suivra attentivement la survenue d'effets secondaires chez votre enfant. Dans la mesure où les effets indésirables de la radiothérapie peuvent apparaître plusieurs années après sa réalisation, une surveillance spécifique jusqu'à sa majorité vous sera recommandée. Une fois sa majorité atteinte, le médecin de votre enfant lui proposera un suivi adapté. L'objectif de ce recueil de données s'inscrit dans le cadre de cette surveillance à long terme.

La base Pedia-RT a été conçue pour recueillir les données relatives au traitement que vont recevoir les enfants âgés de moins de 18 ans sur le territoire français. Les doses de traitement reçues par les enfants ainsi que les éventuels effets indésirables rencontrés jusqu'à des années plus tard seront enregistrés. L'objectif est d'accroître les connaissances de la communauté scientifique pour améliorer la prise en charge des enfants.

☛ DEROULEMENT

La participation de votre enfant à cet enregistrement n'affectera pas la nature et la qualité de sa prise en charge. La durée du traitement et le rythme de la surveillance seront inchangés.

Les données d'irradiation seront recueillies par l'oncologue radiothérapeute au moment du traitement ; par la suite, lui ou son successeur dans le suivi recueillera de façon annuelle différentes données concernant son état de santé.

Seul l'oncologue radiothérapeute de votre enfant aura un accès direct aux données de la base Pedia-RT. Les données de votre enfant seront conservées pendant au moins quinze ans après la fin du projet Pedia-RT.

A l'issue du projet, elles seront archivées conformément à la réglementation en vigueur.

☛ QUELS SONT LES DESTINATAIRES DES DONNEES ?

Dans le cadre de projets de recherche, des scientifiques pourront demander à accéder aux données de la base Pedia-RT pour effectuer des recherches grâce à ces données ; dans ce cas, l'accès est soumis à des conditions très strictes et à l'accord préalable des responsables de cette étude.

Certaines informations dosimétriques sont systématiquement envoyées à la Plateforme d'Observation des Cancers de l'Enfant (<https://rncc.inserm.fr/index.php/fr/ccop-hope-epi>) de l'Inserm (Institut National de la santé et de la Recherche Médicale).

☛ QUELS SONT VOS DROITS ?

Conformément aux dispositions de la Loi relative à l'informatique et aux libertés (CNIL : Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous disposez, à tout moment, d'un droit d'accès, d'opposition, de retrait, de rectification, d'effacement et de limitation relatif aux données concernant votre enfant. Vous pouvez exercer ces droits par l'intermédiaire de l'oncologue radiothérapeute qui vous suit ou auprès du Délégué à la Protection des Données de la structure assurant la gestion de la base Pedia-RT (delegue.RGPD@nancy.unicancer.fr).

Vous êtes libres d'accepter ou de refuser la participation de votre enfant à cette étude, et libres de changer d'avis et de mettre fin à tout moment à sa participation, sans avoir de justification à fournir. La nature et la qualité de sa prise en charge et vos relations avec l'équipe soignante ne seront pas affectées par votre décision.

A sa majorité, votre enfant devra renouveler son accord pour participer à cette étude.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informés des résultats globaux des études qui seront menées à partir de cette base par le médecin en charge de votre enfant.

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.