

**DOCUMENT D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION A L'UTILISATION
DE DONNEES PERSONNELLES ET DE SANTE
DANS LE CADRE DE L'ETUDE TOSCA**

**ETude rétrospective cOmparative indirecte Sur Cemiplimab vs les trAitements standards en
France**

Numéro de Protocole : OBS17334

Promoteur : Sanofi-Aventis France – 82 Avenue Raspail – 94255 Gentilly Cedex

Médecin	Nom/ Prénom	Adresse	Téléphone

PREAMBULE

Vous avez été traité par le produit cémiplimab (LIBTAYO®) ou par d'autres produits dans le cadre du traitement de votre carcinome épidermoïde cutané.

Nous vous sollicitons aujourd'hui pour que certaines de vos données de santé soient utilisées dans le cadre d'une étude dont le Promoteur est Sanofi Aventis France.

Cela n'aura aucun impact sur votre prise en charge médicale.

Cependant dans un souci de transparence et de respect de vos droits concernant vos données personnelles et médicales, nous vous transmettons des informations sur cette étude. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées, vous avez la possibilité de vous y opposer.

QUELLE EST LA NATURE ET LE BUT DE CETTE ETUDE ?

Le but de cette étude est d'évaluer l'efficacité du cémiplimab en comparaison avec d'autres traitements du carcinome épidermoïde cutané, chez des patients atteints d'un cancer cutané épidermoïde métastatique ou localement avancé.

Cette étude sera réalisée en France, à partir des données disponibles dans les dossiers médicaux de patients ayant été traités soit par le cémiplimab dans le cadre du programme français d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU), soit par d'autres traitements utilisés dans cette même pathologie.

Les données qui seront collectées correspondent à des données présentes dans les dossiers médicaux des patients et concernent l'histoire de la maladie, l'utilisation et l'efficacité du cémiplimab pour les patients ayant reçu ce traitement, ou l'utilisation et l'efficacité d'autres traitements du carcinome épidermoïde cutané reçus entre le 1^{er} août 2013 et le 1^{er} août 2018 pour les patients ayant reçu un autre traitement. La collecte de données pour cette étude sera réalisée à partir du mois de novembre 2021 et jusqu' en avril 2022. Il est prévu qu'environ 34 établissements de santé en France participent à cette étude. Les données d'environ 250 patients traités par le cémiplimab et d'environ 625 patients traités par d'autres traitements seront utilisées pour cette étude.

QUELLES SONT LES CONDITIONS DE NON-OPPOSITION OU DE REFUS D'UTILISATION DE MES DONNEES ?

Ce document d'information et de non-opposition vous a été transmis par courrier ou remis par le médecin qui assure votre suivi, lors d'une visite déjà planifiée.

Dans tous les cas, vous pouvez poser à votre médecin toutes les questions que vous pourriez avoir à propos de cette étude, soit directement, soit en lui téléphonant.

Afin de vous aider dans votre choix d'autoriser ou non l'utilisation de vos données pour cette étude, vous pouvez vous faire aider par toute autre personne.

Si vous ne souhaitez pas vous opposer à l'utilisation de vos données pour cette étude, vous n'aurez aucune action à réaliser. Après une période de 3 semaines suivant l'envoi de ce document, votre médecin considèrera que vous acceptez de participer et débutera le recueil des données.

Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données pour cette étude, vous devrez le signaler à votre médecin dans les trois semaines suivant l'envoi de ce document.

Vous n'avez pas à justifier votre décision. Vous pourrez changer d'avis à tout moment en le signalant à votre médecin et sans avoir non plus à vous justifier. Vous n'encourez aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Quelle que soit votre décision, il n'y aura aucun impact sur l'engagement de l'équipe médicale pour votre santé ou sur la qualité des soins que vous recevrez.

QUELLES SONT LES DONNEES QUI SERONT COLLECTEES ?

Seules des données décrites ci-dessous, existantes et reportées de façon courante dans votre dossier médical seront collectées :

- Données démographiques - Antécédents médicaux – Caractéristiques du traitement reçu
- Caractéristiques et évolution de votre maladie (*date de diagnostic, stade de la maladie, évolution...*),
- Certains résultats d'examens biologiques
- Réponse au traitement prescrit

QUELS SONT LES RISQUES, INCONVENIENTS ET BENEFICES A CONTRIBUER A CETTE ETUDE ?

Si vous acceptez que vos données soient utilisées pour cette étude, vous n'aurez aucune visite ni aucun examen supplémentaire à effectuer. Seules les informations déjà existantes dans votre dossier médical seront collectées ; cette étude est dite non-interventionnelle et rétrospective.

En conséquence il n'y a aucun risque prévisible ou bénéfice direct associé à cette étude. Le fait de collecter vos données n'affectera ni votre suivi médical, ni les traitements qui vous seront prescrits.

En revanche, les informations issues de cette étude pourront améliorer les connaissances actuelles sur l'utilisation du cémipimab et pourront dans l'avenir améliorer la prise en charge globale des patients souffrants de la même maladie que vous.

EST-CE QUE MA PARTICIPATION A CETTE ETUDE RESTERA CONFIDENTIELLE ? QUELS SONT MES DROITS ?

Dans le cadre de cette étude, Sanofi Aventis France est le Responsable du Traitement de vos données. Le traitement de vos données par Sanofi Aventis France est nécessaire à la réalisation des objectifs de l'étude.

Aucune donnée permettant de vous identifier directement (*Nom, Prénom, date de naissance complète ou coordonnées*) ne sera divulguée. Ces informations seront remplacées par un code composé d'un numéro de centre et d'un numéro de patient dont la correspondance est uniquement détenue par votre médecin.

Vos données seront utilisées dans des rapports concernant cette étude ou lors de présentations scientifiques mais en aucun cas vous ne pourrez être identifié.

Vos données seront traitées de façon strictement confidentielle. Seules les Autorités Compétentes, le Promoteur et ses Représentants ou Sous-traitants, en France ou à l'étranger, pourront avoir accès à ces

données. Dans le cas d'un transfert de données hors de l'Union Européenne, le Promoteur s'engage à garantir un niveau de protection équivalent à celui donné par la réglementation européenne et française.

Afin de vérifier l'exactitude des informations recueillies, conformément à la réglementation en vigueur, votre dossier médical pourra être consulté par les membres de l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par le Promoteur agissant sous la surveillance de votre médecin, ainsi que par les Représentants des Autorités de Santé (dans le cadre d'inspections ou d'audits). Toutes les personnes ayant accès à vos données sont tenues au secret professionnel et à une obligation de confidentialité.

En accord avec la réglementation en vigueur, vos données personnelles ne seront conservées que le temps nécessaire à la finalité du traitement de l'étude et pendant une durée maximum de 20 ans.

Conformément à la loi française Informatique et Libertés modifiée, cette étude a fait l'objet des déclarations réglementaires relatives aux traitements des données à caractère personnel dans le domaine de la santé. Les fichiers informatiques de cette recherche sont conformes aux requis de la méthodologie de référence MR-004 (Délibération du 3 mai 2018) éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et vos données personnelles sont traitées de manière licite, équitable et transparente.

Vous disposerez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles à tout moment au cours de la recherche ainsi que d'un droit de limitation du traitement de vos informations, par exemple dans le cas où vous contestez l'exactitude de vos données. Vous disposez également du droit de définir des directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de vos données à caractère personnel après votre décès. Ces droits s'exercent soit directement auprès du médecin qui vous suit, soit par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix.

Le règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD du 27 avril 2016) mentionne le droit à la portabilité et les droits d'effacement et d'opposition à leur traitement. Ces droits peuvent ne pas être appliqués, notamment les droits d'effacement et d'opposition, s'ils sont susceptibles de compromettre la réalisation et l'objectif de la recherche. Ces droits s'exercent à tout moment auprès de votre médecin.

Comme déjà indiqué précédemment, si vous souhaitez que vos données ne soient plus utilisées dans le cadre de cette étude, vous devez le signaler à votre médecin. Aucune donnée additionnelle vous concernant ne sera collectée par le Promoteur à partir de ce moment. Cependant, les données déjà collectées seront conservées pour garantir la validité des résultats de l'étude.

Vous pourrez contacter le Délégué à la protection des données du Promoteur à l'adresse suivante : par courrier : Sanofi, Global Privacy Office, 54 rue La Boétie, 75008 PARIS, France – Par e-mail : Public-Registry-MA-France@sanofi.com. Le Délégué à la protection des données est en charge de s'assurer que les données personnelles sont bien protégées et utilisées comme attendu.

Si vous aviez connaissance d'une violation du RGPD concernant le traitement de vos données personnelles, vous pourrez le signaler via une réclamation à l'Autorité Française de protection des données personnelles (la CNIL) - <https://www.cnil.fr>.

INFORMATION SUR L'ETUDE ET SES RESULTATS

Si vous lui en exprimez la demande, votre médecin vous informera des résultats globaux de l'étude lorsqu'ils seront disponibles.

UTILISATION ULTERIEURE DE DONNEES

Avec votre accord, vos données codées pourraient être utilisés par le Promoteur ou un tiers pour des recherches ultérieures non reliées à cette étude.

Ces recherches ultérieures auront pour objectif de comprendre la maladie ou la réponse aux traitements.

Ces recherches ultérieures devront avoir été dument approuvées préalablement à leur mise en œuvre.

L'utilisation de vos données codées pour des recherches ultérieures est facultative et nécessite votre accord.

Si vous souhaitez que vos données ne soient plus utilisées à la fin de cette étude, vous devez le signaler à votre médecin. Aucune donnée vous concernant ne sera utilisée par le Promoteur ou un tiers à partir de ce moment.

**Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document
et de l'attention que vous voudrez bien accorder à cette proposition**