

**Étude de vraie-vie sur l'utilisation du Pembrolizumab dans le carcinome non-urothélial de vessie et des voies excrétrices urinaires en 2<sup>ème</sup> ligne : PEMBROBLAD**

## **Lettre d'information et de non-opposition**

Version 1.0 du 21.03.2022

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à un projet de recherche médicale intitulé PEMBROBLAD.

Avant d'accepter d'y participer, il est important de lire et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Le présent document vous renseigne sur les modalités de ce projet de recherche. Si certains éléments ne vous paraissent pas clairs n'hésitez pas à poser des questions.

### **BUT DE CETTE ÉTUDE**

L'objectif global de notre étude est d'évaluer chez les patients souffrant d'un cancer de la vessie et des voies excrétrices urinaires de stade IV à histologie non-urothéliale, l'efficacité et la tolérance du Pembrolizumab après sa mise sur le marché en 2<sup>ème</sup> ligne de traitement après progression sous sels de platine.

### **DEROULEMENT DE L'ÉTUDE**

Nous allons collecter les informations suivantes en consultant votre dossier médical :

- Renseignements sociodémographiques, indice de performance, statut tabagique, exposition professionnelle, antécédents, régimes de chimiothérapie reçus
- Caractéristiques du cancer
- Métastase(s) cérébrale(s) initiale(s) : nombre, taille, symptômes, traitement(s) réalisé(s)

- Statut PD-L1
- Statut FGFR 2/3 (et autres mutations ou remaniements)
- Taux d'hémoglobine, taux de LDH, LIPI score
- TNM au diagnostic
- Imagerie TDM ou TEP et réponse au traitement
- Nombre de sites métastatiques
- Traitements concomitants
- Traitement postérieur au pembrolizumab

### **PARTICIPATION**

Nous ne réaliserons aucun acte supplémentaire par rapport à ceux qui sont nécessaires à la prise en charge de la maladie.

**En l'absence d'avis contraire de votre part, dans un délai de 1 mois, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette étude.**

Votre refus ne modifiera en rien la relation que vous entretenez avec votre médecin et l'équipe soignante.

### **RECUEIL ET TRAITEMENT DE DONNEES**

Dans le cadre de l'étude à laquelle l'ICANS (Institut de cancérologie de Strasbourg Europe) vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière, qui vous a été présenté.

A cette fin, les données collectées et générées pour cette étude seront utilisées de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée. L'ICANS s'engage à respecter la méthodologie de référence MR-004 éditée par la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) pour cette recherche nécessitant la réutilisation de données de santé à caractère personnel.

Ces données ne feront pas apparaître votre identité qui sera remplacée par un numéro d'identification. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par

l'équipe médicale. Seules les données anonymisées pourraient être transmises par l'ICANS, le promoteur de l'étude, aux autorités de santé et soumis à publication.

Les personnes engagées dans cette étude sont toutes tenues au secret professionnel ou médical.

Ces données codées pourront également être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, dans des conditions assurant leur confidentialité.

L'ICANS, responsable du traitement et propriétaire des données, contrôlera l'utilisation et prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection de vos données personnelles.

Conformément à la réglementation sur la protection des données personnelles (loi Informatique et Libertés du 06 janvier 1978 modifiée et RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de modification, de rectification des données vous concernant. Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (limitation, effacement, opposition) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude.

L'ensemble de ces droits pourra être exercé à tout moment en adressant un courrier par voie postale au Délégué à la Protection des Données, Institut de cancérologie Strasbourg Europe, 3 rue de la Porte de l'Hôpital, 67065 STRASBOURG Cedex ou en adressant un e-mail à : [dpo@icans.eu](mailto:dpo@icans.eu)

Nous conserverons vos données personnelles uniquement le temps nécessaire à l'accomplissement de la finalité pour laquelle elles ont été collectées ou pour remplir des obligations légales ou réglementaires.

En cas de difficulté en lien avec la gestion de vos données personnelles, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en adressant un e-mail à : <https://www.cnil.fr>

Si vous le souhaitez et sur demande, les résultats de l'essai vous seront communiqués directement selon la loi du 4 mars 2002.

Cette étude a reçu l'avis favorable du comité d'éthique de la Faculté de Médecine et des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg en date du XX.

## LE MEDECIN INVESTIGATEUR

Pour toute question, remarque ou information vous pouvez joindre votre médecin investigateur.

Nom du médecin investigateur:

.....

Numéro de téléphone :

.....

Adresse email :

.....

***Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.***