

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PERSONNES A QUI EST PROPOSEE L'ETUDE

Checkmate 649 VR
Etude observationnelle rétrospective multicentrique évaluant la réponse en vie réelle du NIVOLUMAB associé à la chimiothérapie chez des patients atteints d'adénocarcinomes oeso-gastriques, avancés ou métastatiques exprimant PD-L1 avec CPS > 5%.

Promoteur : Centre Léon Bérard – 28 rue Laennec ; 69008 LYON
Direction de la Recherche Clinique

Madame, Monsieur,

Votre oncologue référent vous propose de participer à une étude rétrospective dont le Centre Léon Bérard est le responsable.

Vous êtes ou avez été traités pour un adénocarcinome gastrique avancé ou métastatique avec score CPS > 5% et avez bénéficié dans le cadre de l'accès précoce à un traitement d'immunothérapie par NIVOLUMAB.

L'accès à ce traitement vous a été permis grâce à l'étude Checkmate 649 ayant montré une supériorité de ce traitement par rapport au traitement par double chimiothérapie seule dans une grande population.

Cette étude a pour objectif d'observer l'efficacité de ce traitement en vie réelle chez des patients moins sélectionnés.

Cette étude n'a pas pour but de changer votre prise en charge actuelle ou future mais vise à confirmer nos connaissances afin d'améliorer les traitements en oncologie digestive.

Sauf opposition de votre part, nous souhaitons utiliser les données suivantes vous concernant, présentes dans votre dossier médical informatique : âge, sexe, date de naissance partielle, les données médicales et informations concernant votre maladie et son traitement ainsi que le mode de vie si renseigné (tabac, ...).

Dans le cadre de cette étude, un traitement informatisé de ces données va être mis en œuvre par le Centre Léon Bérard, promoteur de l'étude. Il a pour seule finalité la réalisation de cette recherche et se limite aux données strictement nécessaires et pertinentes au regard de ses objectifs. Les données personnelles vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés habilitées agissant pour son compte dans des conditions assurant leur confidentialité, en France. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Seul le médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche connaît votre identité. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, sécurité, intégrité et disponibilité être transmises aux autorités de santé françaises.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données), vous disposez sur les données vous concernant d'un **droit d'accès, de rectification** des données inexacts,

d'effacement sous certaines conditions, **de portabilité et d'un droit à la limitation** sous certaines conditions. Vous disposez également d'un droit d'**opposition** à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. **Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous a proposé l'étude et qui seul connaît votre identité.**

*Le promoteur atteste que le traitement informatisé des données personnelles recueillies dans le cadre de l'étude ALKALIN 2 sera réalisé conformément à la méthodologie de référence de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés MR004 (consultable sur le site de la CNIL) : déclaration de conformité à la MR004, enregistrée **sous le n°... v0 le .././2022.***

A l'issue de la recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats si vous le souhaitez, en vous adressant au médecin ou à la personne qui vous a proposé d'y participer.

Vos données personnelles seront conservées pendant une durée de 5 ans maximum après la dernière publication des résultats de l'étude puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Vous êtes libre de vous opposer à cette étude sans conséquence sur votre prise en charge, votre suivi, la qualité des soins qui vous seront proposés ou votre relation avec l'équipe soignante.

En l'absence d'opposition de votre part, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche.

Vous pourrez à tout moment changer d'avis. Dans ce cas, les données déjà saisies dans la base de données seront conservées mais aucune nouvelle donnée ne sera recueillie.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données pour cette étude, vous pouvez prendre contact avec le médecin de l'étude qui pourra vous orienter vers le Délégué à la Protection de Données du Centre Léon Bérard que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr. Si vous n'êtes pas satisfait des réponses obtenues, vous pouvez vous adresser à la CNIL en utilisant le lien <https://www.cnil.fr/>

Pour plus d'informations ou pour faire valoir votre droit d'opposition à l'étude, vous pouvez contacter votre oncologue référent via leur secrétariat habituel.

Nous vous sommes reconnaissants du temps que vous avez consacré à la lecture de cette note d'information et vous remercions vivement de votre précieuse collaboration à ce projet.

Caroline Melchior,
Interne en oncologie médicale,
Centre Léon Bérard.

Dr Christelle De La fouchardière,
Département d'oncologie digestive,
Centre Léon Bérard.

Centre Léon Bérard.