

Date de relecture - Tableau à retirer après l'approbation		
Entité	Nom/ fonction	Date
CLB	Saintigny/PUPH, responsable scientifique CLB	23/10/2023
INRIA	Echange téléphonique avec Emilie Masson, DPO adjointe Inria	21/12/2023
Sanofi	Pauline Granger, juriste Sanofi	19/12/2023

NOTE D'INFORMATION POUR UNE ÉTUDE SUR LES DONNÉES DE SANTÉ

Etude CombO Evaluation des nouvelles combinaisons de molécules en immuno-oncologie à l'aide des données de vie réelle

Version 2.0 du 5 Octobre 2023

Madame, Monsieur,

Entre 2013 et 2020, vous avez été suivi(e) et pris(e) en charge pour un cancer solide ou hématologique au Centre Léon Bérard et inclus dans l'étude PROFILER. Dans le cadre de cette étude, des données de santé vous concernant ont été collectées. Ces dernières présentent un intérêt scientifique important et c'est pourquoi, sauf opposition de votre part, le **Centre Léon Bérard (CLB)**, l'**Institut National de Recherche en sciences et technologies du numérique (Inria)** et la société **Sanofi** souhaitent pouvoir les réutiliser dans le cadre d'une nouvelle étude collaborative : l'étude **CombO**.

Afin que vous compreniez pourquoi cette étude est réalisée et ce qu'elle implique, nous vous remercions de bien vouloir lire attentivement cette notice d'information qui a été conçue pour vous apporter des informations aussi claires que possible sur l'objet de cette recherche. N'hésitez pas à interroger votre oncologue et/ou vos proches si des points ne vous semblent pas clairs.

Sans opposition de votre part, vos données seront incluses dans l'étude et vous n'aurez aucune démarche supplémentaire à effectuer. Toutefois votre participation est facultative et entièrement volontaire et vous avez la possibilité de vous y opposer à tout moment, sans justification. Votre opposition à participer à l'étude sera sans conséquence sur la suite de votre traitement, sur la qualité des soins qui vous seront fournis ou sur la relation avec l'équipe médicale et soignante.

1. Présentation de l'étude CombO

Dans le cadre du traitement du cancer, les protocoles de soins sont complexes à définir et les cliniciens doivent procéder à des combinaisons thérapeutiques adaptées à chaque type de cancer ou de patient.

Afin d'aider à trouver les meilleures combinaisons, la mobilisation des données de santé constitue un atout considérable. En effet, l'analyse croisée de plusieurs bases de données pourrait permettre de déterminer les meilleures combinaisons thérapeutiques de molécules existantes tout en minimisant les risques de toxicité liés aux prises médicamenteuses. La science des données permet ainsi aujourd'hui d'envisager les options les plus adaptées pour les millions de patients atteints de différents cancers.

C'est l'objectif de l'étude CombO (*evaluating new COMBinations in Oncology with real-world data*) qui vise à développer un algorithme capable d'évaluer la pertinence des nouvelles combinaisons de molécules en oncologie à l'aide des données de vie réelle.

L'étude CombO est menée en collaboration entre Le Centre Léon Bérard (28 rue Laennec, 69008 Lyon), l'Inria (Domaine de Voluceau, 78150 Le Chesnay-Rocquencourt) et Sanofi (46-48 Avenue de la Grande Armée, 75017 Paris). Cette étude vise à développer une méthodologie permettant de prédire la pertinence de nouvelles combinaisons de médicaments en immuno-oncologie en mutualisant les expertises et les moyens de chaque partenaire :

- l'expertise clinique et les données de vie réelle du Centre Léon Bérard ;
- l'expertise de l'Inria en méthodes innovantes de modélisation des données de santé interventionnelles et observationnelles, et
- les connaissances de Sanofi, expert pharmaceutique dans le développement des médicaments innovants.

Cette étude ne teste aucun nouveau traitement, ne nécessite aucune intervention, ni nouvelle collecte de données. Vous n'aurez pas de visite supplémentaire à l'hôpital à effectuer dans le cadre de cette étude rétrospective qui est effectuée exclusivement via l'utilisation de vos données médicales personnelles déjà collectées.

2. Quel est le déroulé de l'étude CombO et quelles sont les données utilisées dans le cadre de l'étude ?

L'étude CombO comprend deux phases :

1/ Phase 1 :

Ce projet porte sur les données d'environ 3200 **patients atteints d'un cancer solide ou hématologique, inclus dans le projet Profiler** (Programme d'établissement du profil génétique et immunologique des tumeurs malignes solides et hématologiques de tous types histologiques à un stade avancé) **ayant été pris en charge en Centre Léon Bérard et dont vous faites partie**. Dans le cadre de cette étude le CLB a collecté des données et les a saisi dans une base de données sécurisée en accord avec la réglementation en vigueur relative à la protection des données.

Pour l'étude CombO, le CLB et l'Inria souhaitent réutiliser en quantité limitée pour chaque patient et uniquement pour répondre aux besoins de l'étude, une partie des données collectées lors de l'étude Profiler. Il s'agit de données faisant déjà partie de votre dossier médical et permettant de décrire votre prise en charge. Cela concerne :

- Vos données cliniques et démographiques : âge (date de naissance au format mm/aaaa), sexe, des données relatives à votre traitement et à l'évolution de votre maladie.
- Vos données issues des analyses moléculaires réalisées dans l'étude PROFILER.
- Dans le cas où toutes les données ne seraient pas disponibles dans le cadre du projet PROFILER, elles feront l'objet d'un recueil complémentaire dans votre dossier médical.

2/ Phase 2 :

Une fois les données de la Phase 1 collectées, ces dernières seront associées dans un second temps avec les données vous concernant contenues dans le Système National des Données de Santé (SNDS). Cette seconde phase nécessite l'autorisation préalable du Comité Éthique et Scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) et de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Le SNDS rassemble toutes les données de remboursement de soins de l'Assurance Maladie et des informations médicales et administratives de toutes vos hospitalisations. Il est géré conjointement par la **Caisse Nationale d'Assurance Maladie** et la **Plateforme des données de santé, appelée également "Health Data Hub"**. Des procédures très précises encadrent son accès, et surtout, ces données ne contiennent ni les noms, ni les prénoms, ni les numéros de sécurité sociale des personnes. Dans le projet CombO, les données du SNDS associées à celles de l'étude PROFILER permettront de mieux comprendre le parcours de soin des patients, de connaître l'intégralité des traitements reçus et le devenir des patients.

3. Quels seront les destinataires des données dans le cadre de l'étude ?

L'accès aux données est différent selon la phase du projet.

Pour la phase 1 (données issues de l'étude PROFILER) : Seuls les membres des équipes du CLB et de l'Inria associées au projet auront accès aux données pour les analyser.

Pour la phase 2 (données issues de l'étude PROFILER associées aux données du SNDS) : les membres des équipes du CLB, de l'Inria et de Sanofi associées au projet auront accès aux données pour les analyser.

Par ailleurs et pour les deux phases de l'étude Combo, le Health Data Hub sera chargé de l'hébergement des données de l'étude ainsi que de la mise à disposition des données du SNDS au moment de la Phase 2. Les personnes au sein du Health Data Hub chargées de la mise à disposition des données auront accès à vos données uniquement dans ce cadre précis.

Le Health Data Hub est une structure publique, créée par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé, qui a pour but de permettre à des porteurs de projets d'accéder à des données de santé dans un cadre très sécurisé, pour qu'ils contribuent à trouver des solutions qui améliorent la santé des personnes.

4. Quelle est la durée de l'étude et de la conservation de mes données ?

Le projet est prévu pour une durée de 24 mois, de mars 2023 à mars 2025. Les données du projet CombO seront conservées toute la durée de l'étude et pendant 2 ans après la publication des résultats de la recherche.

5. Dans le cadre de cette étude, mes données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Le Health Data Hub a recours à un sous-traitant certifié "Hébergeur de données de santé" pour l'hébergement de sa plateforme technologique (Microsoft). Les données de l'étude CombO seront conservées dans les centres de données de ce sous-traitant situés en France. Compte tenu du contrat passé avec ce sous-traitant et du fonctionnement des opérations d'administration de la plateforme technologique, il est possible que des données techniques d'usage de la plateforme (qui ne révèlent aucune information de santé) soient transférées vers des administrateurs situés en dehors de l'Union Européenne. Ces transferts de données sont encadrés par les clauses contractuelles types adoptées par la Commission Européenne

dont une copie peut être obtenue auprès du Délégué à la protection des données du Health Data Hub (dpd@health-data-hub.fr).

6. Quels sont mes droits ?

Les responsabilités liées au projet :

Pour la phase 1, seuls le Centre Léon Bérard et l'Inria agissent en tant que co-responsables de traitement et pour la phase 2, le Centre Léon Bérard, l'Inria et Sanofi agissent en tant que co-responsables de traitement.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (Loi n° 78-17 du 6 Janvier 1978 modifiée) et au Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD »), vos données seront traitées par le CLB, l'Inria et Sanofi conformément à l'intérêt public (article 6. 1 e) GDPR) des co-responsables, relatif à la santé publique et notamment à la lutte contre le cancer et les données de santé seront traitées dans le cadre de la recherche scientifique.

Concernant le stockage et la mise à disposition des données, le Health Data Hub agit en tant que responsable indépendant. Le traitement de vos données dans ce cadre est nécessaire à l'exécution de ses missions d'intérêt public et le traitement de vos données de santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique.

Les droits relatifs au projet :

Vous disposez d'un droit d'accès, de limitation, d'opposition, de rectification et d'effacement sur vos données personnelles traitées dans le cadre de cette étude. Un formulaire d'opposition figure en fin de document.

Si vous avez des questions au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard que vous pourrez joindre à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr.

Si vous n'êtes pas satisfait(e) des réponses que vous obtenez, vous pouvez vous adresser à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en utilisant le lien : <https://www.cnil.fr/>

Si vous avez des questions sur la façon dont vos données sont traitées dans le cadre du Projet Combo, vous pouvez contacter le Professeur Pierre Saintigny (pierre.saintigny@lyon.unicancer.fr).

SI l'autorisation de la CNIL et du CESREES sont octroyées pour la phase 2 du projet Combo, vous aurez accès à des informations sur le projet Combo sur les portails de transparence du HDH (<https://www.health-data-hub.fr/projets>), du CLB (<https://mesdonnees.unicancer.fr>) et de Sanofi (<https://www.sanofi.fr/fr/mention-d-information-collective>).

FORMULAIRE D'OPPOSITION :

Vous pouvez utiliser ce formulaire, ou bien le reproduire sur papier libre ou par mail et nous faire parvenir une copie complétée ou une demande manuscrite, tant que votre demande reprend les informations mentionnées dans le formulaire

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRÉNOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __ / __ / ____

Opposition à l'exploitation des données par la recherche

Je m'oppose à ce que mes données puissent être réutilisées dans le cadre du projet de recherche **CombO**.

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à : dpd@lyon.unicancer.fr

Ou par courrier à :

Délégué à la Protection des Données
Centre Léon Bérard
28 rue Laennec
69008 LYON