

**Note d'information et de non-opposition
destinée au patient adulte**

A remettre au patient avant toute collecte de données
(Version finale 1.0 du 26/09/2023)

ID-RCB : 2023-A01490-45

ETUDE PRIMUM.0

**CARACTERISTIQUES CLINIQUES ET GESTION DES SOINS, DES PATIENTS
ADULTES ATTEINTS DE MELANOME UVEAL METASTATIQUE TRAITES PAR
TEBENTAFUSP :
ÉTUDE RÉTROSPECTIVE SUR DOSSIERS MÉDICAUX EN FRANCE**

Madame, Monsieur,

Dans votre parcours de soins, vous avez reçu un traitement par KIMMTRAK® (Tebentafusp) pour un mélanome uvéal métastatique. Dans le cadre des soins qui vous ont été prodigués, vos données de santé personnelles ont été collectées, dans le respect de la législation nationale.

Votre médecin souhaite utiliser ces données issues de votre dossier médical dans le cadre d'une étude rétrospective, qui a pour objectif de décrire les patients atteints de mélanome uvéal métastatique et traités par KIMMTRAK® (Tebentafusp) en France, ainsi que leurs parcours de soin.

Voici quelques éléments que nous aimerions porter à votre connaissance :

1. Votre participation à cette étude est volontaire. Vous êtes donc libre d'accepter ou de refuser la réutilisation de vos données dans l'étude.
2. Avant de prendre votre décision, nous vous remercions de lire attentivement cette notice d'information afin de mieux comprendre les objectifs de cette étude, ainsi que ce que votre participation va impliquer.
3. N'hésitez pas à poser toutes vos questions au médecin de l'étude ou à son équipe.
4. Vos données ne seront réutilisées qu'en l'absence d'opposition de votre part.
5. Si vous recevez cette note d'information par courrier, vos données seront collectées sous un délai de 10 jours à compter de la réception de cette note d'information. Passé ce délai, vous aurez toujours la possibilité d'exprimer votre opposition à tout moment au cours de l'étude.

Nous vous remercions pour le temps consacré à l'évaluation de votre participation à cette étude.

QUEL EST LE TRAITEMENT ETUDIE ? POURQUOI CETTE RECHERCHE EST-ELLE MISE EN PLACE ?

KIMMTRAK® (Tebentafusp) est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement du mélanome uvéal. S'agissant d'une maladie rare, KIMMTRAK® (Tebentafusp) est donc qualifié de médicament

orphelin. Une autorisation de commercialisation a été délivrée en Europe le 1^{er} avril 2022. Toutefois, KIMMTRAK® (Tebentafusp) est utilisé en France depuis le 04 mai 2021, initialement sous le nom de Tebentafusp, dans le cadre de dispositifs encadrés visant à permettre aux patients de bénéficier de traitements innovants : ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation), accès précoce, accès compassionnel.

Cette étude est mise en place en vue de constituer une base de données rétrospectives concernant les patients traités par KIMMTRAK® (Tebentafusp) depuis sa mise à disposition en France.

EN QUOI LA RECHERCHE CONSISTE-T-ELLE ?

L'objectif de cette étude est de décrire les caractéristiques cliniques et biologiques des patients atteints de mélanome uvéal métastatique et traités par KIMMTRAK® (Tebentafusp). Seront également décrits :

- L'historique et les modalités de traitement par KIMMTRAK® (Tebentafusp),
- La tolérance du traitement,
- Le parcours de soin de ces patients et l'efficacité de la prise en charge,
- L'évolution de la maladie durant le traitement.

En pratique, si vous ne vous opposez pas à votre participation à l'étude, celle-ci consistera uniquement à collecter les données de votre dossier médical rétrospectivement sur une période définie. Aucun test, aucune information ni aucun examen ne sont spécifiquement nécessaires. Aucune nouvelle donnée ni aucun nouvel échantillon ne seront collectés. Vous n'aurez donc rien à faire pour participer à l'étude et celle-ci n'aura aucun impact sur votre suivi médical actuel puisque l'étude sera strictement rétrospective.

L'étude se déroulera dans approximativement 15 centres ayant traité des patients dans le cadre d'un des dispositifs mentionnés plus haut (ATU, accès précoce ou compassionnel). Les données d'environ 200 personnes seront collectées pour les besoins de cette étude en France.

Si vous ne vous y opposez pas, vos données seront collectées sur une période allant de la date de votre diagnostic à votre inclusion dans cette étude.

Le Promoteur de l'étude est la société IMMUNOCORE (Unit 1, Sky Business Centres, Port Tunnel Business and Technology Park, Dublin D17 FY82, Ireland), détenteur de l'autorisation de commercialisation de KIMMTRAK® (Tebentafusp).

Le médecin de l'étude est :

Nom : Dr.....

Adresse :

Téléphone :

COMMENT LA RECHERCHE SE DERoule-T-ELLE ?

La sélection pour la participation à l'étude

Pour participer à cette étude, vous devez remplir certains critères vérifiés par votre médecin. Vous devez également ne pas vous opposer à votre participation à l'étude.

C'est votre médecin qui confirmera votre non-opposition à la participation à l'étude en apposant sa signature sur un formulaire dédié qui sera archivé avec les documents de l'étude, et en l'indiquant dans votre dossier médical.

Si vous recevez cette note d'information par courrier, votre médecin documentera votre non-opposition comme indiqué ci-dessus, à l'issue d'une période de 10 jours, en l'absence d'opposition de votre part.

Les informations collectées

Les données de votre dossier médical collectées dans le cadre de l'étude concerneront :

- Votre âge et sexe
- L'histoire de votre pathologie (diagnostic, évolution au stade métastatique)
- Vos autres maladies éventuelles
- Votre parcours de soin (traitements, chirurgies)
- Votre traitement par KIMMTRAK® (Tebentafusp)
- La survenue éventuelle d'événements indésirables
- Votre état de santé à la date de collecte des données

Les règles à suivre dans le cadre de l'étude

Pour participer à cette étude, votre non-opposition à la collecte de vos données est nécessaire. Vos données ne seront donc collectées qu'en l'absence d'opposition de votre part.

Si vous recevez cette note d'information dans le cadre d'une visite de suivi, la collecte de vos données pourra débuter dès que vous aurez confirmé votre non-opposition à votre médecin, qui en attestera par la signature du formulaire situé à la fin de ce document.

Si vous recevez cette note d'information par courrier, vous disposez d'un délai de 10 jours, à compter de sa réception, pour notifier votre opposition. Passé ce délai, vos données seront donc collectées mais vous aurez toujours la possibilité d'exprimer votre opposition à tout moment au cours de l'étude. Étant donné que cette étude est rétrospective, aucune démarche supplémentaire n'est requise. Votre médecin ne recueillera que les informations déjà présentes dans votre dossier médical. Si une donnée est manquante dans votre dossier médical, des recherches pourront avoir lieu au sein des archives papier ou des bases de données biologiques de l'hôpital. Aucune recherche complémentaire ne sera faite pour l'obtenir.

QUELS SONT LES RISQUES EVENTUELS ?

En raison de sa nature rétrospective, cette étude ne présente aucun risque ni inconvénient médical. Aucun examen supplémentaire ne sera réalisé si vous participez à cette étude.

QUESTIONS USUELLES SUR MA PARTICIPATION A L'ETUDE

Vais-je recevoir une indemnité ?

Aucune compensation financière des participants n'est prévue pour cette étude.

Qui paie pour cette étude ?

Le Promoteur assure la totalité du financement de cette étude.

Il ne prendra cependant pas en charge ni votre visite chez le médecin, ni vos médicaments ou vos examens, puisqu'ils sont pris en charge par l'Assurance Maladie.

Le Promoteur pourra éventuellement financer des honoraires au médecin pour le dédommager du temps consacré à l'étude.

Votre participation à cette étude purement rétrospective n'engendrera aucun frais supplémentaire liés à des traitements ou à des soins prescrits par le médecin de l'étude car la pratique habituelle de votre médecin ne sera pas modifiée.

Votre médecin de l'étude s'engage à déclarer tout conflit d'intérêt avec le Promoteur tout au long de l'étude. Le Promoteur s'engage à respecter la réglementation applicable concernant la déclaration des liens d'intérêts sur le site de la transparence <https://www.transparence.sante.gouv.fr>.

Ma participation à l'étude peut-elle être interrompue ?

Oui, votre médecin de l'étude ou un membre de son équipe peut, sur décision ou non du Promoteur, interrompre votre participation à l'étude, même sans votre accord et à tout moment.

Ces décisions pourront être prises si :

- L'étude est arrêtée par le Promoteur ou des autorités de santé
- Vous ne remplissez plus les critères d'éligibilité pour poursuivre l'étude

Le médecin de l'étude ou son équipe discutera avec vous de la raison pour laquelle votre participation à l'étude a été interrompue.

Puis-je changer d'avis ?

Oui, votre participation à cette étude est volontaire. Vous pouvez donc vous opposer à la réutilisation de vos données dès à présent ou à tout moment après le début de la collecte de celles-ci, sans avoir à vous justifier.

Votre décision n'affectera pas votre prise en charge médicale ni l'accès aux soins ou traitements dont vous pourriez bénéficier.

Parlez-en au médecin de l'étude ou à un membre de son équipe avant de prendre cette décision.

Que se passe-t-il si je change d'avis avant la fin ?

Si vous décidez d'interrompre votre participation, les informations collectées jusqu'à cette interruption seront utilisées par le Promoteur. Aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera collectée par le Promoteur après cette décision.

Quels sont les bénéfices attendus en participant à cette étude ?

Vous ne tirerez aucun bénéfice direct de cette étude mais votre participation à l'étude pourrait dans le futur permettre d'aider d'autres patients présentant la même pathologie. Les données de cette étude pourraient notamment être intégrées dans le futur registre français du mélanome uvéal métastatique.

Qu'en est-il de mes médecins habituels ?

En l'absence d'opposition de votre part, le médecin de l'étude ou un membre de son équipe pourra contacter votre médecin traitant et/ou les médecins que vous voyez régulièrement afin de les informer que vous participez à cette étude.

COMMENT SONT PROTEGEES MES DONNEES PERSONNELLES ?

Vos données personnelles seront traitées sous la responsabilité du médecin de l'étude et du Promoteur conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) du Parlement européen et du Conseil (UE) 2016/679 et à la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dite « Loi Informatique et Libertés ».

En tant que Promoteur, IMMUNOCORE est aussi responsable du traitement des données personnelles traitées pendant l'étude. A ce titre, IMMUNOCORE s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité et la confidentialité de vos données pour et pendant l'étude. Vos données personnelles, collectées et générées au cours de l'étude, seront analysées exclusivement à des fins de recherche, comme décrit ci-dessus.

L'intérêt légitime du Promoteur à collecter des données de tolérance et d'efficacité relatives à son médicament constitue la base légale du traitement des données personnelles dans le cadre de cette étude. Ce traitement de vos données est nécessaire pour la réalisation de la recherche scientifique mentionnée dans la présente notice d'information et pour répondre aux obligations de pharmacovigilance du Promoteur.

En cas de question à destination du responsable du traitement des données personnelles au niveau du centre, vous pouvez contacter le médecin de l'étude dont vous trouverez les coordonnées sur la page 2 de cette notice d'information.

Quelles données personnelles seront recueillies dans le cadre de l'étude ?

Dans le cadre de votre prise en charge médicale, le médecin de l'étude ou son équipe recueille vos données personnelles, pouvant inclure notamment votre nom, votre adresse, votre date de naissance. En revanche ces informations ne sont pas utilisées dans le cadre de l'étude, seule l'équipe médicale peut vous identifier.

Seules les données strictement nécessaires pour l'étude seront recueillies au sein de votre dossier médical. Celles-ci sont décrites dans la section « Comment se déroule la recherche ? » de la présente notice d'information.

Qui aura accès aux données personnelles ?

Vos données personnelles pourront être conservées dans des dossiers papier ou des bases de données électroniques dont l'accès sera limité. Le médecin de l'étude ou son équipe y aura accès, et d'autres personnes habilitées comme indiqué ci-dessous pourront également avoir un accès direct à ces informations afin de s'assurer que l'étude est menée de manière conforme au protocole, et conformément aux lois et aux exigences éthiques.

Les moniteurs d'étude, les auditeurs, et les autorités de santé auront un accès direct à vos dossiers médicaux pour la vérification des données de l'étude clinique, sans violation de la confidentialité de ces informations conformément aux lois et réglementations applicables. Des personnes spécifiquement mandatées par le Promoteur pour réaliser la collecte des données sous la responsabilité de médecin de l'étude auront également un accès direct à vos données personnelles. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel. En donnant votre non-opposition à votre médecin de l'étude, vous autorisez un tel accès.

Les dossiers vous identifiant resteront confidentiels et, dans la mesure où les lois et/ou réglementations applicables le permettent, ne seront pas rendus publics. Si les résultats de l'étude sont publiés, seules des données agrégées seront présentées (sur l'ensemble des patients, pas de façon individuelle) et votre identité restera confidentielle.

Comment les données personnelles seront-elles protégées ?

Vos données personnelles seront codées c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de l'étude, sans mention de vos noms et prénoms. Seul le médecin de l'étude et son équipe conserveront la liste de correspondance entre le code et votre nom.

Seules les données codées seront communiquées au Promoteur. Les données codées ne comporteront aucune information permettant de vous identifier directement, tel que votre nom, votre date de naissance ou votre numéro de sécurité sociale.

Le Promoteur ne pourra avoir accès qu'aux données nécessaires au regard des finalités de la recherche, sans jamais pouvoir vous identifier. Conformément à la Méthodologie de Référence homologuée par la CNIL, seules les catégories de données autorisées pourront faire l'objet d'un traitement (par exemple : données de santé, âge, données relatives à la conduite de la recherche...).

Comment vos données codées seront-elles utilisées ?

Vos données codées sont nécessaires pour que le Promoteur puisse approfondir les connaissances sur KIMMTRAK® (Tebentafusp) et surveiller sa sécurité d'emploi. Elles seront utilisées conformément à ce qui est prévu dans cette étude ainsi que dans le cadre d'activités de recherche compatibles avec celle-ci afin de :

- comprendre comment KIMMTRAK® (Tebentafusp) et les médicaments similaires agissent dans l'organisme ;

- mieux comprendre le mélanome uvéal et les problèmes de santé associés ;
- tirer des enseignements des études antérieures pour planifier de nouvelles études ou améliorer les méthodes d'analyse scientifique ;
- publier les résultats de la recherche dans des revues scientifiques ou les utiliser à des fins éducatives.

Comment les données codées seront-elles partagées et transférées ?

Le Promoteur pourra partager les données codées avec ses filiales, les Autorités de Santé ainsi qu'avec ses partenaires contractuellement liés. Il pourra également les partager avec des professionnels de santé menant des recherches scientifiques et/ou à des fins statistiques et compatibles avec cette étude. Les données codées pourront aussi être partagées dans des journaux scientifiques afin que les résultats de l'étude puissent être revus par des scientifiques indépendants. Votre identité ne sera révélée dans aucun de ces cas.

Le promoteur prendra toutes les garanties et mesures de sécurité appropriées pour maintenir la confidentialité des données codées quand elles seront partagées avec des tiers.

En ce qui concerne les transferts de données de l'Union Européenne vers d'autres pays, y compris les États-Unis, le Promoteur s'engage à une protection des données équivalente à celle proposée par l'Union Européenne.

Partage de vos données anonymes

Le Promoteur estime que l'accès aux données de l'étude fait progresser la science et les connaissances médicales et qu'il est dans le meilleur intérêt des patients et de la santé publique, à condition que la vie privée du patient soit protégée. Par conséquent, le Promoteur peut partager avec certains chercheurs, partenaires contractuellement liés ou institutions un ensemble de données d'étude anonymisées. Cela signifie que toutes les informations issues des données codées susceptibles de permettre de vous réidentifier, comme par exemple vos initiales, les dates complètes traitement seront retirées ou transformées. Ces données anonymisées ne pourront être partagées qu'à des fins de recherches scientifiques, dans la mesure où la législation applicable le permet.

Combien de temps mes données personnelles seront-elles conservées ?

Les dossiers médicaux contenant vos données personnelles seront conservés par le centre conformément à la réglementation en vigueur (20 ans à partir de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation externe du patient dans l'établissement). Par ailleurs, le médecin de l'étude et le Promoteur conserveront les documents et données relatifs à la recherche qui leur sont spécifiques pour l'utilisation décrite dans ce document, pour une durée minimale de 2 ans après la publication des résultats de l'étude. En l'absence de publication, vos données pourront être conservées jusqu'à la signature du rapport final de la recherche qui sera émis au plus tard 1 an après la fin de l'étude. Les documents et données relatifs à la recherche seront ensuite archivés par le médecin et le Promoteur pour une durée de 20 ans maximum après la fin de l'étude ou son arrêt anticipé.

Quels sont mes droits concernant les données personnelles ?

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification aux données vous concernant, de limitation (c'est-à-dire que vos données seront gelées temporairement et ne pourront plus être utilisées sans votre accord) et d'opposition au traitement de vos données personnelles. Vous pouvez également en demander la suppression. Toutefois, il se peut que vos données personnelles ne puissent pas être supprimées si les dispositions législatives et réglementaires qui s'appliquent à la recherche clinique requièrent que ces données soient conservées, ou si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier. Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, au médecin de l'étude, dont les coordonnées figurent sur la page 2 de cette notice d'information.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits, auprès du délégué à la protection des données du promoteur, à l'adresse : Data.Protection@Immunocore.com. Celui-ci gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité chargée de la protection des données : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris CEDEX 07, France.

INFORMATIONS GENERALES SUR L'ETUDE

Qui dois-je contacter pour toute demande d'information ?

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant l'étude, vos droits ou vos obligations, ou en cas de problème lié à l'étude, vous pouvez contacter par téléphone ou lors de vos prochaines visites votre médecin de l'étude dont les coordonnées sont indiquées page 2 de cette notice d'information.

Information sur l'étude

Conformément au Code de la Santé Publique, cette étude a été enregistré dans le registre des Recherches N'Impliquant pas la Personne Humaine sur la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub).

CONFIRMATION DE LA NON-OPPOSITION DU PATIENT A PARTICIPER A L'ETUDE

À COMPLETER PAR LE MEDECIN DE L'ETUDE

Initiales du patient (première lettre du nom et du prénom) : |_| / |_|

Numéro attribué au patient dans l'étude : N° Centre |_|_| - N° de patient |_|_|_|

Je certifie avoir expliqué la nature, le but et les effets prévisibles de l'étude au patient identifié ci-dessus et atteste avoir obtenu sa non-opposition à participer à l'étude.

Nom & Prénom du Médecin de l'étude	Signature	Date JJ-MM-AAAA

Un exemplaire signé est à remettre au patient, le deuxième exemplaire est à conserver par le médecin avec les documents de l'étude.