

**NOTE D'INFORMATION INDIVIDUELLE destinée aux patients pour lesquels les données collectées dans les dossiers médicaux seront utilisées**

**PonaSTOP** : « Étude observationnelle de la rémission sans traitement du Ponatinib dans la leucémie myéloïde chronique en phase chronique (PonaSTOP) »

**Promoteur : Centre Léon Bérard, Lyon, France**

**Responsable des données des dossiers médicaux :**

Nom : **Dr Franck E. Nicolini**

Adresse : Hématologie clinique, Centre Léon Bérard, 28, rue Laënnec, 69373 Lyon

Cédex 08

Téléphone : 04 78 78 27 37

Fax : 04 26 55 67 57

E-mail : [franck-emmanuel.nicolini@lyon.unicancer.fr](mailto:franck-emmanuel.nicolini@lyon.unicancer.fr)

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi(e) (ou avez été suivi(e)) dans le service d'hématologie clinique du Centre Léon Bérard (CLB) par le Dr .....pour une leucémie myéloïde chronique (LMC).

Le but de cette note d'information est de vous informer de la conduite d'une recherche sur données intitulée :

**PonaSTOP** : « Étude observationnelle de la rémission sans traitement du Ponatinib dans la leucémie myéloïde chronique en phase chronique (PonaSTOP) »

Menée par le Dr Franck NICOLINI du CLB, et utilisant les données disponibles dans les dossiers médicaux du Centre Léon Bérard.

Sauf opposition de votre part, les données recueillies lors de votre prise en charge et figurant dans votre dossier médical seront ainsi réutilisées pour la conduite de cette recherche, sous forme anonymisées.

En aucun cas vous ne serez sollicité de nouveau pour une visite à l'hôpital ou tout autre examen, hors de votre suivi habituel. Aucune procédure ne sera réalisée spécifiquement pour cette recherche qui ne porte que sur vos données déjà existantes, aucune nouvelle donnée ne sera recueillie.

**Cette note d'information vous donne des précisions importantes concernant cette recherche. Prenez le temps de lire ce document et n'hésitez pas à poser vos questions au médecin.**

### 1. QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ?

Cette **recherche sur données** concerne l'analyse du taux de succès de la rémission sans traitement après arrêt du traitement par Ponatinib des patients atteints de LMC.

### 2. QUI EST L'ORGANISATEUR DE CETTE RECHERCHE ET QUEL EST LE CADRE REGLEMENTAIRE ?

Le responsable de cette recherche est le CLB. Ce centre est à ce titre promoteur et responsable de traitement. Il prend toutes les mesures pour mener cette recherche conformément au Règlement UE 2016/679 et de la Loi Informatique et Libertés modifiée relatifs à la protection des données.

Cette étude concerne tous les patients de plus de 18 ans au moment du diagnostic LMC, sauf opposition de leur part, ayant stopper leur traitement par Ponatinib et ayant présentant une réponse moléculaire durable de 1-2 ans avant l'arrêt du Ponatinib.

### 3. QUELLES DONNEES SERONT RECUEILLIES ET COMMENT ?

Cette étude est effectuée uniquement à partir des données existantes dans votre dossier médical informatique. Les données recueillies se limiteront aux seules données pertinentes vis-à-vis des objectifs de la recherche et comportent votre âge, sexe, la date de votre diagnostic de LMC, les caractéristiques de la maladie au diagnostic (dont les scores pronostiques) et au cours du suivi (notamment chromosome Philadelphie, biologie moléculaire y compris évolution au cours du temps, date d'arrêt de traitement, raison d'arrêt, date de reprise éventuellement d'un traitement ciblé (suite à la perte de la réponse moléculaire lors d'une rémission complète sans traitement), date de dernier suivi et résultats à la date de dernier suivi). L'accès à vos données sera réalisé conformément aux textes publiés par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Ces textes ont pour objet d'assurer la qualité de la recherche, le respect de son calendrier, la validité des résultats de la recherche.

### 4. COMMENT VONT ÊTRE TRAITÉES LES DONNEES RECUEILLIES POUR LA RECHERCHE ?

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre. Ce traitement est mis en œuvre dans le cadre d'une mission d'intérêt public et à des fins de recherche scientifique dans le domaine de la santé. A cette fin, vos données médicales préalablement énumérées ci-dessus seront transmises aux personnes et organismes qui agissent pour le compte du responsable de traitement. Ces données ne seront pas nominatives : elles seront anonymisées par un code unique. Il sera alors impossible de vous identifier directement lors de l'analyse des données, ni dans les publications scientifiques qui en seront faites. Ces données anonymisées seront stockées sur une plateforme sécurisée au CLB.

Aux fins de cette recherche, vos données ainsi collectées seront conservées pendant 5 ans pour la réalisation de l'étude et publication des résultats. Elles seront ensuite archivées selon les dispositions réglementaires pendant 10 ans.

### 5. QUELS SONT VOS DROITS ?

**Votre participation n'est pas obligatoire.** Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche et votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Conformément à la réglementation sur la protection des données (Règlement UE 2016/679 et Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée), vous disposez d'un :

- Droit d'accès aux données personnelles vous concernant,
- Droit de rectification,
- Droit à la limitation du traitement dans les conditions prévues par la réglementation,
- Droit d'opposition à l'utilisation de vos données.
- Droit à l'effacement de vos données.

*Si vous vous opposez **dans un délai de 1 mois** à compter de la réception de la présente note vos données ne seront pas utilisées.*

*Si vous vous opposez après ce délai et que vous demandez l'effacement de vos données, il se peut que certaines données (ainsi préalablement collectées) ne puissent pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la présente recherche.*

*Email opposition : [franck-emmanuel.nicolini@lyon.unicancer.fr](mailto:franck-emmanuel.nicolini@lyon.unicancer.fr) Ou [christophe.bouvier@lyon.unicancer.fr](mailto:christophe.bouvier@lyon.unicancer.fr)*

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits auprès de votre hématologue, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des Données du Centre Léon Bérard, (Mr *Thierry DURAND*, [dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr)). En cas de besoin, vous disposez également du droit de faire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité Française de protection des données personnelles (<https://www.cnil.fr>).

A l'issue de la recherche, vous pourrez être informé des résultats si vous le souhaitez, en vous adressant au médecin identifié en 1<sup>ère</sup> page de ce document.

Par ailleurs, vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

## **6. BENEFICES POTENTIELS**

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous n'en retirerez aucun bénéfice direct.

Cependant, les informations, qui seront obtenues grâce au traitement des données collectées dans le cadre de cette recherche, pourront contribuer à une meilleure connaissance médicale et à améliorer la qualité de prise en charge des patients atteints de votre maladie.

Quelle que soit votre décision, nous vous remercions d'y avoir réfléchi et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleurs sentiments.

**Dr Franck NICOLINI, responsable des données des dossiers médicaux**

