

NOTE D'INFORMATION

Etude Française Multicentrique étudiant la tolérance de l'introduction d'une thérapie ciblée post-immunothérapie chez les patients atteints de CBNPC présentant des altérations moléculaires (EGFR, BRAF, HER2, MET exon 14 ou translocation ALK, ROS1, RET ou NTRK) et inclus dans les essais IMAD, IMAD2, IMAD 3, IMMUNOADDICT et ESCKEYP

ETUDE TOXIMAD : GFPC 04-2022

Version n°1 du 26/10/2023

Promoteur de la recherche : GFPC

84, avenue de la République

63050 Clermont-Ferrand cedex 2

Investigateur coordonnateur/principal:

Dr Thomas Pierret

Hôpital Louis Pradel, Service Pneumologie, Hospices Civils de Lyon, 69500
Bron

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une étude clinique dont le Groupe Français de Pneumo- Cancérologie (GFPC) est le promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin. Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche?

Vous êtes suivi et traité pour un cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC). D'importants progrès ont été effectués ces dernières années sur la connaissance des mécanismes aboutissant au développement des cancers du poumon. Une partie de ces recherches a permis de découvrir l'existence d'altérations moléculaires situées sur la tumeur qui sont directement impliquées dans la multiplication des cellules cancéreuses. Parmi ces anomalies génétiques, il a été découvert des mutations de plusieurs gènes (EGFR, BRAF, HER2, MET exon 14 ou translocation ALK, ROS1, RET ou NTRK) associée à une croissance tumorale incontrôlée.

Plusieurs traitements, notamment les thérapies ciblées, sont actuellement développés pour traiter ces cancers du poumon avec altérations moléculaires.

Certains patients présentant ces altérations moléculaires vont également bénéficier d'immunothérapie auparavant.

Le développement récent de l'immunothérapie dans le cancer du poumon a amélioré de manière significative la survie des patients. Néanmoins des toxicités spécifiques sont apparues. On estime qu'environ 10% des patients traités par immunothérapie présenteront des effets indésirables sévères. Il semblerait exister une toxicité induite par la séquence immunothérapie et thérapie ciblée mais le mécanisme exact de l'interaction entre l'immunothérapie et les thérapies ciblées n'est pas connu.

Dans le cadre de la prise en charge de votre maladie, votre médecin vous a prescrit une immunothérapie suivie d'une thérapie ciblée .

Nous aimerions grâce à l'étude, qui vous est proposée, évaluer la toxicité induite par la séquence thérapeutique immunothérapie puis thérapie ciblée chez des patients atteints d'un cancer du poumon avec des altérations moléculaires (mutations addictives).

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif de cette étude est d'avoir une meilleure connaissance des toxicités liées à la séquence de l'immunothérapie et des thérapies ciblées chez des patients avec une mutation addictive afin d'améliorer leur prise en charge thérapeutique.

Comment va se dérouler cette recherche?

Il s'agit d'une étude clinique multicentrique française qui a pour but d'inclure environ 100 patients chez les patients atteints de CBNPC présentant des mutations ciblées addictives (EGFR, BRAF, HER2, MET exon 14 ou translocation ALK, ROS1, RET ou NTRK) et inclus dans les essais IMAD, IMAD2, IMAD3, IMMUNOADDICT et ESCKEYP. Les données seront recueillies dans les dossiers médicaux dans une trentaine de centres en France de façon confidentielle par un codage ne mentionnant ni votre nom, ni votre prénom et sous la supervision de médecins spécialisés dans les domaines thérapeutiques.

Ces données regroupent les caractéristiques démographiques des patients (âge, sexe, état général, tabagisme, antécédents de santé), les caractéristiques de la maladie, les traitements instaurés et leur tolérance, et les examens complémentaires spécifiques nécessaires au cours de l'évolution de la maladie pour adapter la prise en charge.

Qui peut participer ?

Tous les patients, homme ou femme, qui participent se trouvent dans la même situation que vous. Ils doivent respecter tous les critères d'inclusion et de non inclusion.

Que vous demandera-t-on ?

Nous vous demandons l'autorisation de recueillir de manière confidentielle, sans mention de vos noms et prénoms, les données médicales concernant votre maladie et sa prise en charge médicale.

Quels sont les bénéfices attendus?

Une meilleure connaissance de la tolérance des traitements utilisés pour traiter votre maladie.

Quels sont les inconvénients possibles?

Cette étude n'implique aucune modification de la prise en charge de votre maladie. Aucun examen supplémentaire ne sera réalisé.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale?

Cette étude n'intervient en aucune façon dans la prise en charge de votre maladie. Les médecins assurant habituellement votre prise en charge continueront de vous soigner avec les traitements couramment utilisés dans votre maladie.

Quels sont vos droits ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future. Dans le cadre de cette recherche à laquelle le GFPC vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, seront collectées informatiquement et transmises au promoteur de la recherche. Toutes les personnes impliquées dans la recherche sont tenues à confidentialité.

Pendant la recherche ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) seront pseudonymisées par un codage sans mention des noms, prénoms ou données identifiantes.

Tout patient inclus recevra un code d'enregistrement constitué 4 chiffres. Les 2 premiers chiffres correspondent au numéro du centre et les 2 derniers chiffres correspondent au numéro d'ordre d'inclusion du patient dans le centre.

Une table de correspondance permettant de relier l'identité des patients au code sera constituée dans chaque centre investigateur mais ne sera jamais transmis au promoteur. Seul le professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de la recherche a connaissance de votre identité.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises et à d'autres entités du GFPC ainsi qu'à d'autres partenaires contractuels du promoteur. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toutes les données concernant cette étude sont protégées par les dispositions de la réglementation relative à la protection des données personnelles (La Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés dans sa version modifiée et le Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données dit « RGPD »).

Le GFPC est le responsable de traitement au sens du RGPD, puisqu'il détermine les finalités et les moyens du traitement des données dans le cadre de cette étude. L'article 9 de ce règlement lui permet de traiter des catégories particulières des données, incluant les données de santé.

A ce titre, le traitement de vos données personnelles par le GFPC repose sur les intérêts légitimes poursuivis par le responsable de traitement, conformément aux dispositions de l'article 6.1 (f) du RGPD, dans la mesure où le traitement a pour objectif d'améliorer les connaissances dans le domaine de la santé, ainsi que sur des motifs d'intérêt public s'agissant du traitement de vos données personnelles de santé.

Le GFPC attache une grande importance à la protection de vos données personnelles et met ainsi en œuvre l'ensemble des mesures techniques et organisationnelles destinées à préserver la sécurité, la confidentialité et l'intégrité de vos données personnelles.

Vos données codées recueillies à l'occasion de la présente recherche seront conservées pendant le déroulement de la recherche, à savoir une durée de 2 ans, puis seront archivées au minimum pendant 15 ans selon la réglementation en vigueur dans des conditions garantissant leur sécurité et leur confidentialité.

Dr..... tel :.....

Vous disposez de droits sur vos données personnelles que vous pouvez exercer à tout moment. A ce titre, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit de limitation du traitement de vos données personnelles et d'opposition à ce que ces dernières fassent l'objet d'un traitement dans le cadre de la recherche. Si vous souhaitez exercer l'un quelconque de ces droits, vous devez en faire la demande par l'intermédiaire du médecin de l'étude. Si vous souhaitez mettre un terme à votre participation au cours de l'étude, toutes les informations recueillies sur vous jusqu'au moment du retrait continueront d'être utilisées sauf si vous exercez votre droit d'opposition et d'effacement. Dans cette hypothèse, vos données pourront néanmoins ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous êtes également informé que le GFPC a désigné un délégué de la protection des données. Si vous rencontrez des difficultés pour l'exercice de vos droits, vous pouvez vous adresser à lui par email à l'adresse suivante : dpo@g-f-p-c.org ; ou par courrier : GFPC (à l'attention du Délégué à la Protection des Données) 84, avenue de la République 63050 Clermont Ferrand cedex 2.

Vous êtes cependant informé qu'une telle prise de contact aura pour effet de lever le secret de votre identité auprès du délégué à la protection des données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent également auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité. Les résultats globaux seront transmis au médecin de l'étude à la fin de la recherche. Vous serez informé(e), à votre demande, des résultats globaux de l'essai par le médecin de l'étude (article L.1122-1 du Code de la Santé Publique).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données de santé, vous pouvez saisir la CNIL sur le site www.cnil.fr ou par courrier : CNIL- TSA 80715,3, Place de Fontenoy 75 334 Paris.

Qu'est-ce un entrepôt de données de santé ?

Dans le cadre de sa mission d'amélioration des connaissances sur le cancer du poumon, le Groupe Français de Pneumo-Cancérologie (GFPC) en tant que groupe académique de recherche a créé un entrepôt de données de santé (EDS) qui sera alimenté de données issues d'études, recherches ou évaluations conduites par le GFPC ou par des partenaires du GFPC dans le domaine de la Cancérologie Thoracique.

L'EDS est mis en œuvre sur le fondement de l'intérêt légitime du GFPC, responsable de traitement (article 6, 1, f du RGPD). Il constitue une opportunité pour soutenir la recherche scientifique et l'innovation dans le domaine de la Cancérologie Thoracique.

L'EDS du GFPC est mis en œuvre pour permettre la réalisation d'études, recherches, évaluations en oncologie thoracique (ci-après les « Projets de Recherche ») par le GFPC et ses partenaires. Les Projets de Recherche peuvent être des Projets de Recherche impliquant la personne humaine ou n'impliquant pas la personne humaine.

Les Projets de Recherche qui seront conduits à partir des données de l'EDS peuvent comprendre par exemple **(i)** la réalisation d'études de faisabilité (pré-screening), **(ii)** la réalisation de recherche épidémiologique, **(iii)** la réalisation d'études médico-économiques dans le domaine des tumeurs thoraciques, **(iv)** le repérage, la présélection et le suivi de cohortes, **(v)** le développement et l'évaluation d'algorithmes d'Intelligence Artificielle, **(vi)** tout autre Projet de Recherche portant par exemple sur l'analyse des addictions oncogéniques, et notamment les addictions rares, l'analyse des facteurs pronostiques, cliniques et biologiques, l'analyse de la réponse sous immunothérapie.

⇒ **Sauf opposition de votre part, les données vous concernant traitées dans le cadre de l'Étude TOXIMAD, à laquelle vous allez participer, seront versées dans l'EDS du GFPC et pourront être réutilisées pour les besoins des Projets de Recherche du GFPC et ses partenaires.**

Vous pourrez consulter le site internet du GFPC [http:// www.g-f-p-c.org](http://www.g-f-p-c.org) afin de savoir à quels nouveaux Projets de Recherche ont servi vos données et accéder à la

notice d'information de chaque Projet de Recherche que vous pourrez consulter à tout moment.

Vous pouvez également consulter sur le site internet du GFPC la notice d'information complète de l'EDS pour en savoir plus sur les conditions dans lesquelles vos données seront traitées au sein de l'EDS.

Vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, d'effacement et de limitation, ainsi que du droit de communiquer vos directives concernant le sort de vos données à caractère personnel après votre mort. En outre, vous pouvez à tout moment, et sans vous justifier, vous opposer aux traitements de vos données dans l'EDS du GFPC. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

L'ensemble de vos droits peuvent être exercés directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix :

- sur le site web du GFPC à partir de la page dédiée à l'information relative à l'EDS ;
- par contact direct auprès du médecin qui vous suit ou vous a suivi dans l'Etude Initiale et qui connaît votre identité ;
- auprès du DPO du GFPC à l'adresse suivante : 84, avenue de la république 63050 Clermont Ferrand. Notez qu'en contactant directement le DPO du GFPC, vous acceptez de lever votre anonymat vis-à-vis du GFPC.

Vous bénéficiez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL www.cnil.fr

Ce document d'information vous est remis pour que vous décidiez ou non de participer à cette étude. Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Nous vous remercions pour votre aide et votre compréhension.