

## NOTE D'INFORMATION PATIENT

### Etude ATHENA-NF1-PN

Médecin en charge du patient (à compléter par le centre)	<i>Prénom, Nom :</i> <i>Adresse postale :</i> <i>Numéro de téléphone :</i>
Responsables de l'étude	Alexion Pharma France 103-105 rue Anatole France - 92 300 Levallois-Perret - France Tél : +33 1 47 32 36 21  Alexion Pharmaceuticals Inc. 121 Seaport Blvd - Boston, MA 02210 - Etats-Unis Tél: +1 475-230-2596  Représentant d'Alexion Pharmaceuticals Inc. en Europe : Adresse postale Alexion Pharma France 103-105 Rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret Tél : 01 47 32 36 21
Délégué à la protection des données du responsable de l'étude	AstraZeneca Middlewood Court, Silk Road, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA E-mail : <a href="mailto:privacy@alexion.com">privacy@alexion.com</a>
Prestataire en charge de l'étude	IQVIA Opérations France

Madame, Monsieur,

Vous recevez le présent courrier car votre médecin vous propose de participer à une étude observationnelle rétrospective : l'étude ATHENA-NF1-PN décrivant l'évolution et la prise en charge de la maladie chez les adultes atteints de neurofibromatose de type 1 avec des neurofibromes plexiformes symptomatiques non opérables

L'étude est mise en place par le laboratoire Alexion. Elle a pour objectif principal de décrire l'histoire naturelle, la prise en charge et les schémas thérapeutiques de la neurofibromatose de type 1 avec des neurofibromes plexiformes (NF1-NP) chez les patients adultes en France.

Votre participation est libre et volontaire. Vous pouvez accepter ou refuser de participer et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation, sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler à votre médecin. Votre décision de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale ou sur votre relation avec votre médecin ou l'équipe médicale.

Les modalités de traitement de vos données personnelles dans le cadre de l'étude sont décrites ci-après. N'hésitez pas à poser toute question que vous pourriez avoir à votre médecin.

### Qu'est-ce qu'une étude observationnelle ?

C'est une étude qui n'implique aucune consultation ni aucune procédure de diagnostic ou de surveillance supplémentaire : cela ne modifie en aucun cas votre prise en charge habituelle ou la relation avec votre médecin.

### Y-a-t-il un risque ou un inconvénient à participer à cette étude ?

Il n'y a aucun risque ou inconvénient sur le plan médical ou sur la santé puisque dans la mesure où l'étude est de nature purement observationnelle. Dans le cadre de cette étude, aucun test supplémentaire ne sera réalisé. La décision de votre médecin d'apporter un quelconque changement à votre traitement pendant la durée de l'étude ne peut absolument pas être une condition de votre participation à cette étude.

Cette étude est dite rétrospective, ce qui signifie qu'elle vise uniquement à collecter des données déjà présentes dans votre dossier médical.

### Qui est responsable du traitement des données ?

Alexion Pharma France et Alexion Pharmaceuticals Inc. sont responsables conjoints du traitement de vos données au titre de la mise en œuvre de l'étude ATHENA-NF1-PN .

### Comment va se dérouler l'étude ?

L'étude est menée par la société IQVIA, agissant en qualité de sous-traitant de données personnelles pour le compte d'Alexion.

Si vous acceptez de participer à l'étude, votre médecin ou un TEC (technicien d'essai clinique) IQVIA mandaté par Alexion consultera votre dossier médical afin de renseigner un questionnaire ayant pour finalité :

- La description des caractéristiques des patients atteints de neurofibromatose de type 1 avec des neurofibromes plexiformes;
- La description de l'histoire naturelle de la pathologie ;
- La description de la prise en charge des patients et l'évaluation de l'utilisation des ressources de santé
- L'évolution des morbidités liées à la pathologie

### Votre vie privée est-elle préservée dans le cadre de l'étude ?

OUI. Afin de protéger votre vie privée, des mesures de sécurité renforcées sont mises en place conformément à la réglementation, dans le but de garantir la transmission par votre médecin d'informations ne comportant en aucun cas votre identité. L'étude implique la collecte d'informations uniquement sous forme codée, à l'exclusion de toute donnée nominative. Vous serez donc uniquement identifié(e) par un numéro de code qui vous aura été attribué spécifiquement pour les besoins de l'étude et seule votre équipe médicale conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom. Les catégories de données collectées incluent des données démographiques (âge, sexe, poids, taille) et des données relatives à votre santé (diagnostics, historique médical, données de prescriptions, résultats d'examens complémentaires).

Alexion et IQVIA respectent des règles strictes en termes de sécurité, afin de permettre une collecte et un traitement de vos données de santé dans les conditions garantissant leur confidentialité, leur intégrité et de manière plus générale, leur sécurité dans le respect de la réglementation.

### A quoi servent les données recueillies et quel est le fondement juridique de leur traitement ?

Les données recueillies sont utilisées pour réaliser l'étude ATHENA-NF1-PN et leur traitement répond aux intérêts légitimes poursuivis par Alexion (meilleure connaissance de la neurofibromatose et de sa prise en charge ). Le traitement de vos données de santé est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique.

### Quels sont les destinataires des données vous concernant qui sont recueillies ?

Vos données directement identifiantes, c'est-à-dire incluant votre nom et votre prénom, seront connues par votre médecin et l'équipe médicale qui vous prend en charge, les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche ou la saisie des données sur la plateforme dédiée à l'étude et qui sont mandatées par Alexion sauf si vous vous y opposez spécifiquement, le délégué à la protection des données d'Alexion si vous le contactez directement, les autorités sanitaires ou de contrôle et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance d'Alexion.

Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données sous forme « codée » seront accessibles aux personnes suivantes :

- Alexion Pharma France et Alexion Pharmaceuticals Inc., ainsi que les personnes agissant pour leur compte, en particulier IQVIA, la société de recherche sous contrat mandatée par Alexion pour la gestion de l'étude et l'analyse des résultats
- Les entreprises du Groupe Alexion directement impliquées dans l'étude
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et dans la limite de leurs attributions, en conformité avec la réglementation.

Lorsque les destinataires de vos données sont situés hors de l'Union européenne, le transfert de vos données vers les pays tiers est encadré par des clauses contractuelles types, garantissant un niveau de protection adéquat en conformité avec la réglementation.

Les données traitées aux fins de l'étude sont initialement transmises des établissements de santé (sous-traitants) vers Alexion Pharma France (responsable de traitement), IQVIA France et Clininfo (sous-traitants), l'ensemble de ces entités étant basées en France/au sein de l'UE. Les données sont ensuite transmises d'Alexion Pharma France à Alexion Pharmaceuticals Inc. (responsable conjoint de traitement). Ce transfert est encadré par la signature de clauses contractuelles types, établies par la Commission européenne.

### Combien de temps sont conservées les données ?

Vos données seront conservées en base active jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de vingt ans.

### Quels sont vos droits sur les données collectées dans le cadre de l'étude et pouvez-vous vous y opposer ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de votre médecin, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander à Alexion de geler temporairement l'utilisation de vos données).

**Vous pouvez vous opposer à votre participation à l'étude et au traitement de vos données à cette fin.**

**Vous pouvez exercer ce droit préalablement à l'étude, auquel cas aucune donnée vous concernant ne sera collectée. Sans retour de votre part dans un délai de 3 semaines suivant la réception du présent courrier, vos données seront collectées aux fins de l'étude.**

**Même si vous ne refusez pas initialement de participer à l'étude, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données par la suite. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.**

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de l'étude.

### Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Alexion n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à votre médecin, aux coordonnées disponibles au début de la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données d'Alexion ([privacy@alexion.com](mailto:privacy@alexion.com)), qui gèrera cette demande en coordination avec votre médecin. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données d'Alexion.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL - [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

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

### Dispositions législatives et réglementaires

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de l'étude est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-004 établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Elle est enregistrée dans le répertoire public des projets tenu par la Plateforme des données de santé (<https://www.health-data-hub.fr/projets>).

Une convention a été établie entre Alexion et votre médecin ou l'établissement de soins où vous êtes pris(e) en charge, afin d'encadrer la réalisation de l'étude et la manière dont vos données personnelles sont traitées.



## Formulaire d'opposition à la participation à l'étude ATHENA-NF1-PN

*Le présent formulaire a pour objectif de faciliter l'exercice de votre droit d'opposition. Son utilisation est facultative et vous pouvez exercer vos droits par tout autre moyen.*

*Si vous utilisez le présent formulaire, il convient de le compléter, le dater et le signer, puis de le renvoyer à votre médecin aux coordonnées disponibles en première page de la note d'information.*

Je soussigné(e) .....

ne souhaite pas participer à l'étude ATHENA-NF1-PN et m'oppose au traitement de mes données à cette fin.

Date : .....

Signature :