

Madame, Monsieur,

Vous êtes invités par le Dr Franck NICOLINI, à participer à une recherche, utilisant les données disponibles dans votre dossier médical, intitulée « Utilisation et efficacité en vie réelle des stratégies de cytoréduction dans le traitement de deuxième ligne de la maladie de Vaquez (polycythémie vraie, PV) : étude non interventionnelle, rétrospective, multicentrique en France (VeRavie)

Le promoteur et responsable de traitement de cette recherche est Novartis Pharma S.A.S (8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92 500 Rueil-Malmaison, France).

Nous vous sollicitons car vous recevez un traitement cytoréducteur (qui réduit la quantité des cellules malignes) de deuxième ligne pour le traitement de votre maladie de Vaquez (Polycythémie Vraie, PV).

Le médecin qui assure votre suivi dispose, dans votre dossier médical, de données de santé pertinentes relatives à la prise en charge de votre maladie, notamment lors de la prise ce traitement de deuxième ligne de la maladie de Vaquez.

Novartis Pharma S.A.S aimerait collecter ces données dans le cadre d'une recherche utilisant les données historiques collectées au cours de votre suivi. Dans un souci de respect de la réglementation et de respect de vos droits concernant vos données personnelles et médicales, nous vous transmettons des informations sur cette recherche. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées, vous avez la possibilité de vous y opposer.

1. Quel est l'objectif de cette recherche

Nous vous sollicitons parce qu'il vous a été prescrit un agent cytoréducteur en deuxième ligne pour le traitement de la Polycythémie Vraie, traitement que vous avez débuté entre le 1^{er} janvier 2022 et le 31 décembre 2023.

Le but de cette recherche est d'étudier quels traitements cytoréducteurs sont actuellement administrés en deuxième ligne dans la pratique courante chez les patients atteints de Polycythémie Vraie en France et de déterminer les raisons pour lesquelles les médecins changent de traitement. De plus, cette étude vise à décrire l'efficacité en vie réelle des traitements cytoréducteurs de deuxième ligne et la survenue d'effets secondaires et/ou événements indésirables.

2. Comment se déroulera la recherche si j'y participe ?

En pratique, nous vous demandons simplement de pouvoir collecter des données présentes dans votre dossier médical afin de les cumuler à celles d'autres patients, qui ont bénéficié d'une prise en charge semblable et de les analyser statistiquement afin de répondre aux questions de la recherche.

Cette recherche étant basée uniquement sur les données disponibles dans votre dossier médical, votre participation à cette recherche ne nécessite aucune visite médicale supplémentaire ou examen complémentaire et ne modifiera en rien vos soins et votre traitement actuel.

Si vous acceptez que vos données soient collectées, elles seront enregistrées dans un formulaire appelé « cahier d'observation ». Ni votre nom ni aucune autre information permettant de vous identifier directement n'apparaîtra dans ce formulaire. Ils seront remplacés par un code alphanumérique (« pseudoanonymisation »). La clé reliant votre nom à votre code patient sera conservée de manière sécurisée à l'hôpital par votre médecin.

Vous devez savoir que :

- ✓ Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- ✓ La collecte de vos données médicales est limitée aux seules données pertinentes vis-à-vis des objectifs de la recherche. Ces données sont notamment :
 - Vos caractéristiques socio-démographiques (date partielle de naissance, sexe, poids, taille),
 - Les caractéristiques de votre maladie (diagnostic, antécédents médicaux, histoire de la Polycythémie Vraie & symptômes, données moléculaires et valeurs biologiques)
 - Les traitements que vous avez reçus pour votre Polycythémie Vraie (traitements cytoréducteurs de 1^{ère}, 2^{ème} & 3^{ème} ligne)
 - Les résultats cliniques
 - Les événements indésirables
- ✓ **Votre participation n'est pas obligatoire. Si vous décidez de ne pas autoriser l'utilisation de vos données personnelles dans le cadre de cette recherche**, vous n'aurez pas à vous justifier. Vous devez juste en informer le Dr Franck NICOLINI ou le Dr Julien BOLLARD (0469856378) dans un délai d'un mois à réception de cette note d'information. Votre médecin aura également la possibilité de vous contacter afin de connaître votre décision afin de la documenter dans votre dossier médical. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec votre médecin et l'équipe thérapeutique en charge de vos soins.
- ✓ **Sauf opposition de votre part** dans le délai d'un mois, vos données de santé seront collectées afin de répondre aux objectifs de cette recherche. A cet effet, des personnes soumises au secret professionnel pourront avoir accès à votre dossier médical.
- ✓ Une fois la recherche terminée, si vous en faites la demande, vous pourrez être informé(e) par le médecin qui vous suit des résultats globaux de cette recherche.

3. Quels sont les bénéfices possibles ?

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 de votre maladie et de la prise en charge des maladies de Vaquez et aider à mieux soigner les patients.

4. Que vont devenir mes données personnelles ?

a. Pourquoi et comment seront utilisées mes données personnelles ?

Vos données médicales recueillies à l'occasion de cette recherche feront l'objet d'un traitement informatique. Vous serez identifié(e) dans les fichiers uniquement par un numéro de patient associé à la 1^{ère} lettre de votre nom et de votre prénom.

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et répond à un intérêt légitime poursuivi par Novartis Pharma S.A.S qui est un laboratoire pharmaceutique développant et commercialisant des médicaments (article 6.1 (f) du règlement 2016/679 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 (RGPD*)).

Le traitement de vos données de santé est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique (article 9.2 (j) du RGPD).

Novartis s'engage à respecter les exigences réglementaires de la loi informatique et libertés et du règlement européen 2016/679 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. Le traitement de vos données personnelles sera de plus réalisé dans le strict respect de la méthodologie de référence applicable publiée par la CNIL.

Vos données (codées) pourront être transmises à des destinataires ou prestataires habilités situés en France ou dans des pays autres que la France et/ou en dehors de l'Union Européenne notamment à des fins d'hébergement, de gestion administrative ou d'analyse statistique des résultats de la recherche, soit dans un pays disposant d'un niveau de protection adéquat (notamment la Suisse), soit sur la base des règles internes d'entreprise du groupe Novartis ou sur la base de clauses contractuelles types approuvées par la Commission Européenne.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé françaises ou étrangères ainsi qu'à d'autres entités de Novartis. Cependant, Novartis Pharma S.A.S, qui est propriétaire des données et qui en contrôlera l'utilisation, prendra toutes les mesures nécessaires pour en assurer la protection. Dans le futur, Novartis pourra être amené à transférer ou partager ses droits de propriété sur cette recherche à une autre société. Dans un tel cas, vos données personnelles seront transférées au nouveau propriétaire et Novartis Pharma S.A.S prendra toutes les mesures nécessaires pour que celui-ci continue à assurer le même niveau de protection.

De même, les données collectées dans le cadre de cette recherche peuvent être utilisées lors de nouvelles recherches conduites ultérieurement, selon les mêmes modalités que pour cette recherche initiale. Pour obtenir des informations sur le nouveau traitement de vos données, et le cas échéant exercer vos droits, Novartis Pharma S.A.S a mis en place un site internet dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante. <https://www.novartis.com/fr-fr/notices-dinformation-sur-la-protection-des-donnees-personnelles>.

Novartis peut aussi, après la recherche, anonymiser vos données personnelles, ce qui signifie que vos données personnelles ne peuvent pas être retracées afin de vous identifier. Dans un tel cas, ces données ne sont plus considérées comme des données personnelles et pourront être utilisées dans

d'autres recherches dans le domaine de la santé sans rapport avec cette recherche, ou partagées avec d'autres entités ou chercheurs.

Conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, telle que modifiée en dernier lieu par la loi 2018-493 du 20 juin 2018, ainsi que du règlement européen 2016/679 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, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation du traitement des données. Vous pouvez également demander l'effacement de vos données mais ce droit peut être limité ou refusé afin de ne pas compromettre la pertinence scientifique et l'intégrité des résultats de la recherche.

L'ensemble de ces droits s'exercent de façon préférentielle afin de préserver votre anonymat auprès de votre médecin, mais vous pouvez aussi solliciter le délégué à la protection des données de Novartis. Pour votre information, le délégué à la protection des données de Novartis peut être contacté à l'adresse : global.privacy_office@novartis.com.

Si vous pensez que vos droits ne sont pas respectés vous pouvez déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr>), qui est l'Autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

Les résultats de la recherche pourront être communiqués à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès et pourront être publiés sur un registre public des recherches autorisées, en garantissant la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat. Dans tous les cas Novartis s'engage en fin de recherche à présenter un résumé des résultats sur <http://www.novartisclinicaltrials.com>.

Indépendamment de cette recherche nous vous rappelons que

- Vous pouvez également 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.
- Vous disposez du droit de définir des directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès, conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978.

A retenir :

- Tous les documents dans lesquels apparaîtra votre identité seront gardés par le médecin qui vous suit et resteront **strictement confidentiels**.
- Vous serez identifié(e) par un code permettant de masquer votre identité lorsque les données seront transmises à Novartis ou aux personnes agissant pour son compte.
- Vous disposez d'un **droit d'accès, de rectification, d'opposition et de limitation du traitement des données**.

b. Qui aura accès à mes données personnelles ?

L'accès à vos données sera réalisé conformément aux textes publiés par la CNIL.

Cet accès a pour objet d'assurer la qualité de la recherche, le respect de son calendrier, la validité des résultats de la recherche. A cet effet, votre médecin pourra confier l'accès à votre dossier médical à une personne tierce de l'équipe médicale, soumise au secret professionnel et mandatée par Novartis ou les Autorités de Santé, en vue de vérifier l'authenticité et la cohérence des informations collectées dans les cahiers d'observations. Cet accès concerne les données individuelles nécessaires à ce contrôle. En acceptant l'utilisation de vos données dans le cadre de cette recherche, vous acceptez cette procédure.

En outre, du personnel dédié aux recherches au sein de l'hôpital (appelées « Techniciens d'Etude Clinique », TEC) pourra être amené à consulter votre dossier médical pour saisir les données requises par la recherche. Ces personnes sont sous la surveillance du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche et sont soumises au secret médical.

Une fois celles-ci collectées vos données de santé pseudoanonymisées seront uniquement accessibles par le personnel de Novartis ou de ses sous-traitants soumis au secret professionnel et directement impliqués dans la recherche et ce selon des conditions garantissant la sécurité, l'intégrité et la confidentialité des données.

c. Combien de temps seront conservées mes données personnelles ?

Les informations vous concernant recueillies dans le cadre de cette recherche seront conservées jusqu'au rapport final ou la publication des résultats de la recherche, puis seront archivées conformément à la réglementation (en général, au minimum pendant 15 ans après la fin de la recherche ou son arrêt anticipé, et la plupart du temps pendant la durée de commercialisation du médicament).

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

