

NOTICE D'INFORMATION PATIENT

Évaluation Comparative chez les Patients Atteints de Tumeurs HER2 IHC3+ (T-DXd Pan-tumor EC) Astra Zeneca

Madame, Monsieur,

Notre structure s'inscrit au cœur de la recherche et des innovations diagnostiques et thérapeutiques. Les données de santé sont une source d'informations essentielles dans la conduite de ces projets et il est important pour nous de vous associer à ces projets en toute transparence. Vous êtes en droit de savoir comment sont utilisées les données vous concernant.

Ainsi, notre structure participe au projet de recherche « *T-DXd Pan-tumor EC qui évalue l'efficacité du Trastuzumab Deruxtecan (Enhertu) par rapport aux soins standards chez les patients atteints de tumeurs solides HER2 IHC3+* ».

L'objectif de ce projet est de constituer une base de données à partir d'une cohorte de patients atteints de différents cancers afin d'en permettre une analyse groupée en vue d'identifier de nouvelles cibles.

Ce projet a pour finalité d'aider à mieux comprendre les réponses à un traitement contre les tumeurs HER2 IHC3+.

Dans ce contexte, des données à caractère personnel vous concernant, de nature médicale, sont susceptibles d'être utilisées à des fins de recherche. Cette recherche est effectuée de façon sécurisée et selon des mesures permettant d'assurer la confidentialité de votre identité selon les règles en vigueur. Ces données sont extraites des archives de notre structure, ce projet ne modifie donc en rien la prise en charge médicale habituelle dont vous bénéficiez.

Le but de ce document est de vous donner les informations importantes concernant cette recherche. Prenez le temps de lire ce document et n'hésitez pas à poser toutes vos questions au médecin assurant votre prise en charge.

Qui est l'organisateur de la recherche et quel en est l'encadrement réglementaire ?

Les responsables de la recherche sont :

- La société **AstraZeneca UK Ltd.**, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, UK, CB2 0AA. Représentée par **IQVIA Ltd.**, 37 North Wharf Road, Paddington, London W2 1AF, UK
- La société **MEDEXPRIM**, située au 815 La Pyrénéenne, 31670 Labège, France

La société AstraZeneca et la société Medexprim, en tant que responsables conjoints du traitement, ont décidé par accord entre eux que notre structure, le Centre XXXXX, sera le point de contact de toute personne concernée, chargée de délivrer l'information à toute personne concernée et de prendre en charge le traitement des demandes d'exercice de droits ainsi que le traitement des éventuelles réclamations de toute personne concernée.

La recherche fait l'objet d'un engagement de conformité à la Méthodologie de Référence MR004 éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Quelle est la base juridique du traitement ?

Le traitement de vos données de santé à caractère personnel est ainsi nécessaire à des fins de recherche scientifique au sens de l'article 9 §2 j du RGPD et de l'article 66 de la Loi informatique et libertés.

Quelles sont les données utilisées et quelle est la méthodologie de la recherche ?

Cette recherche sera menée via l'utilisation de vos données médicales personnelles, déjà collectées lors de votre parcours de soin au sein de notre structure. En aucun cas vous ne serez sollicité de nouveau pour une nouvelle visite ou tout autre examen, hors de votre suivi habituel. Aucune procédure ne sera réalisée spécifiquement pour cette recherche.

La seule procédure réalisée spécifiquement pour cette recherche sera une réutilisation d'échantillons collectés pour y tester la présence d'un marqueur associé au cancer.

Les données à caractère personnel vous concernant qui sont susceptibles d'être traitées dans le cadre de cette recherche, ne comportent ni votre nom ni prénom et seront pseudonymisés au sein de notre structure avant d'être transférées aux sociétés Medexprim, IQVIA et AstraZeneca. Ces données seront enfin agrégées avec celles des autres participants puis analysées. Vous serez uniquement identifié(e) par un code, et notre structure sera la seule détentrice d'une table de correspondance permettant de faire le lien avec votre identité, cette table de correspondance ne sera jamais transférée.

Tous les fichiers et les dossiers dans lesquels apparaîtra votre identité seront gardés par le professionnel ayant assuré votre prise en charge et resteront strictement confidentiels.

Les données personnelles ayant permis de constituer la base de données seront transférées en dehors de l'Union européenne (Grande Bretagne, décision d'adéquation, article 45 du RGPD), et seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Quels sont vos droits ?

Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Il n'y aura aucune modification de votre prise en charge. Vous pourrez à tout moment demander des explications sur cette recherche au professionnel qui vous suit.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez d'un droit d'accès, d'information et de rectification des données vous concernant. Vous disposez également du droit de demander la limitation du traitement et d'un droit d'opposition au traitement de vos données, qui sont couvertes par le secret professionnel et susceptibles d'être traitées dans le cadre de cette recherche. Vous pouvez, à tout moment, vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles. Néanmoins, même si vous formulez cette opposition, l'utilisation de vos données personnelles collectées avant cette opposition reste possible, pour ne pas rendre impossible ou compromettre la réalisation des objectifs de la recherche (Articles 17.3.c & 17.3.d. du RGPD).

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 L1111-7 du Code de la Santé Publique. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin ainsi que par des personnes dûment mandatées pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Comment exprimer votre décision ?

Les droits précités peuvent être exercés auprès du Délégué à la Protection des Données personnelles de notre structure à l'adresse suivante :



Délégué à la protection des données

Centre Antoine Lacassagne - 33 avenue de Valombrose - 06189 Nice Cedex 2

dpo@nice.unicancer.fr

Une réclamation peut être adressée à la CNIL, en cas de non-respect des dispositions relatives au droit des données à caractère personnel.

Vous restez libre de changer d'avis sur l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche, à tout moment, et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela n'affectera en rien les soins médicaux dont vous aurez besoin.

Nous vous remercions pour votre aide pour faire avancer la recherche !