

Lettre d'information patient

Etude rétrospective de l'évolution à long terme de patients pris en charge et suivis pour une LAL Ph+ en rechute ou réfractaire (EVOLAL Ph1)

Promoteur :

Association GRAALL

Hôpital Lyon Sud, Service d'hématologie Marcel Bérard Secteur 1G – 165 chemin du Grand Revoyet, 69495 Pierre Bénite.

Médecin coordonnateur responsable de la mise en œuvre de l'étude :

Pr Aline SCHMIDT

CHU Angers, Service des Maladies du sang, 4 rue Larrey, 49933 Angers cedex 09.

Madame, Monsieur,

Nous vous adressons ce document car nous souhaiterions utiliser les données disponibles de votre dossier médical pour une étude intitulée « **Etude rétrospective de l'évolution à long terme de patients pris en charge et suivis pour une LAL Ph+ en rechute ou réfractaire (EVOLAL Ph1)** ».

C'est pourquoi les informations contenues dans cette notice sont importantes : elles vous expliquent en quoi consiste cette étude et quels sont vos droits.

Merci de prendre le temps de lire ce document attentivement et d'en discuter avec votre entourage et votre médecin, si vous le souhaitez.

N'hésitez pas à lui demander (ou à demander au personnel avec lequel il travaille) de vous expliquer les informations que vous ne comprendriez pas.

Si vous avez des questions concernant cette étude, vous pouvez le contacter au numéro de téléphone ci-dessous.

Docteur Emmanuelle Nicolas-Virelizier _____ Téléphone : 04 78 78 26 84 _____

1. Pourquoi recevez-vous cette notice d'information ?

Vous recevez ce courrier car vous êtes suivi pour une leucémie aiguë lymphoblastique à chromosome Philadelphie (LAL Ph1) et avez reçu deux lignes de traitements ou plus, spécifiques pour traiter votre maladie.

Nous disposons, dans votre dossier médical, de données de santé pertinentes relatives à la prise en charge de votre maladie et nous souhaitons les recueillir pour notre étude.

2. Qui réalise cette étude ?

Le responsable de traitement de cette étude, c'est-à-dire l'organisme qui a décidé de sa réalisation et qui en est le responsable juridique, est l'Association GRAALL. Cette association se compose de médecins hématologues et biologistes spécialisés dans le traitement de la LAL dont le but principal est de développer les connaissances scientifiques et promouvoir les recherches sur cette maladie et ses traitements afin d'en améliorer les résultats.

Le Pr Aline SCHMIDT est le coordonnateur de l'étude et est membre de l'association GRAALL.

Le GRAALL s'est engagé auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) à respecter la méthodologie de référence MR004. Cette méthodologie est destinée à encadrer les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine (dans le cas de notre étude nous utilisons des données de patients). Par ailleurs, dans une obligation de transparence, la recherche est enregistrée dans le répertoire public tenu par le Health Data Hub (<https://www.health-data-hub.fr/>).

L'étude est déclarée également dans une base de données publique (<http://www.ClinicalTrials.gov>). Ses résultats seront présentés lors de congrès et/ou publiés dans des revues.

3. Quel est l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette étude est de connaître l'évolution des patients ayant rechuté après un traitement de première ligne (1^{er} traitement administré lors de la découverte de votre maladie) et de décrire les différents traitements proposés lors du traitement de chacune des rechutes. Etudier le devenir, identifier des profils de réponse pourrait permettre d'améliorer les schémas thérapeutiques réalisés.

Le traitement de vos données personnelles a pour base légale l'intérêt légitime du GRAALL pour la réalisation de cette étude, dont l'objectif est l'amélioration des connaissances actuelles et l'optimisation de la prise en charge des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique à chromosome Philadelphie.

L'intérêt légitime de cette étude, sa qualité scientifique et sa pertinence éthique ont été confirmés par le comité d'éthique du CHU d'Angers.

4. Comment se déroulera cette étude si vous y participez ?

Les informations intéressant cette étude, relatives aux traitements administrés pour votre LAL Ph1 et les données à recueillir figurent déjà dans votre dossier médical depuis le diagnostic initial jusqu'à la dernière ligne de traitement administrée. C'est pourquoi seules les données relatives à vos soins médicaux et les évaluations correspondantes (en remontant dans le temps) seront consignées pour cette étude.

L'ensemble de ces informations sera saisi par le médecin ou une personne de son équipe et sera enregistré dans la base de données sécurisée, spécifique à cette étude.

Il faut savoir que votre participation est facultative. Vous êtes libre de refuser d'y participer ou dans le cas contraire, vous demeurez libre de vous retirer à n'importe quel moment sans justifier de raison. Quelle que soit votre décision, cela n'aura aucun impact sur votre prise en charge médicale (aucune procédure médicale ou visite supplémentaire chez le médecin ne sera nécessaire), sur vos relations avec votre médecin et l'équipe thérapeutique en charge de vos soins et vous n'en subirez aucune conséquence puisqu'il s'agit uniquement d'un recueil de données.

5. Quels sont les bénéfices possibles pour vous ?

Vous ne tirerez aucun bénéfice direct de votre participation à cette étude et aucune indemnisation financière ne vous sera versée pour avoir accepté de participer à ce projet.

Toutefois, l'ensemble des résultats obtenus pourrait aider ultérieurement à améliorer le traitement des patients atteints de LAL Ph1.

6. Vos données personnelles

a. Comment seront utilisées vos données personnelles ?

Les données personnelles collectées pour cette étude seront codées (pseudonymisées), c'est-à-dire que vous serez identifié(e) par un code à la place de votre identité afin de rendre votre identification impossible en dehors du service hospitalier qui vous suit.

Les données vous concernant resteront confidentielles et seul le personnel du service hospitalier qui vous suit aura la correspondance entre ce code et votre identité. Ce code servira uniquement aux données recueillies dans le cadre de cette étude.

Vos données personnelles saisies dans la base de données de l'étude seront accessibles via un espace sécurisé et uniquement par des personnes chargées de la réalisation de l'étude, c'est-à-dire des personnes qui vont travailler sur les données.

Il s'agit plus précisément de professionnels du promoteur et du médecin coordonnateur impliqués dans l'étude et habilités par le promoteur à accéder aux données et à les traiter.

Dans tous les cas, les destinataires des données n'auront accès qu'à vos données codées/pseudonymisées et sont tous soumis au secret professionnel.

b. Quelles données personnelles seront utilisées ?

Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation et à la finalité de l'étude seront recueillies.

Nous recueillerons votre mois et année de naissance, votre sexe et les informations relatives à votre santé déjà consignées dans votre dossier médical (caractéristiques de la maladie, date de diagnostic, traitements antérieurs reçus, données biologiques) et plus spécifiquement chaque ligne de traitement reçue à l'issue de votre 1^{ère} rechute et des rechutes suivantes (type de traitement, dates de début et de fin de traitement, dose(s), évolution de la maladie, réponse à ce nouveau traitement, évaluation médullaire et moléculaire).

L'utilisation de vos données est soumise à un niveau adéquat de protection des données, en vertu du Règlement Général sur la Protection des Données de l'Union européenne (RGPD UE 2016/679).

c. Qui aura accès à vos données personnelles ?

Certains représentants autorisés du promoteur (attachés de recherche clinique, auditeur) disposeront d'un accès direct à votre dossier médical afin de vérifier que les données recueillies dans le cadre de cette étude sont correctes et complètes par rapport à celles présentes dans votre dossier médical.

En dehors du promoteur et du médecin coordonnateur impliqué dans l'étude, les personnes suivantes auront accès à vos données personnelles codées :

- Les agents autorisés par le promoteur, notamment les organisations contractuelles de recherche,
- Les autorités sanitaires, les autorités publiques de contrôle légalement autorisées et des auditeurs peuvent vérifier le bon déroulement de cette étude.

Comme toutes les données médicales, les données recueillies seront traitées de façon hautement confidentielle. Toutes les personnes qui devront accéder à vos dossiers médicaux seront tenues au devoir de confidentialité envers vous en tant que patient(e) participant à cette étude.

Si le promoteur transfère ou partage vos données codées à des personnes, sociétés et agences de santé qui peuvent être situées dans d'autres pays de l'Espace économique européen (EEE) ou en

dehors de l'EEE, que certains de ces pays n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que les pays de l'EEE, alors pour garantir un niveau approprié de protection de vos données codées, le promoteur veillera à ce que les transferts de données respectent vos droits et la confidentialité conformément au RGPD UE 2016/679 et à la loi Informatique et Libertés.

Pour ce faire, le promoteur et tous les destinataires des données signeront/accepteront un accord de transfert de données et des mécanismes de transfert et des garanties adéquats seront mis en place pour assurer la protection des données (telles que les décisions d'adéquation des autorités européennes de protection des données ou les clauses contractuelles types de protection des données).

d. Quels sont vos droits sur vos données personnelles ?

Vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant utilisées pour l'étude :

- **Droit d'opposition** : vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles dans l'étude que nous vous proposons, dans ce cas vous ne pouvez pas y participer.
Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données en début d'étude vous avez le droit de vous y opposer à n'importe quel moment et sans devoir justifier votre décision. Le traitement des données sera alors interrompu mais les données qui auront été recueillies jusqu'au moment de votre opposition ne pourront cependant pas être effacées.
- **Droit d'accès** : Vous pouvez exercer à tout moment votre droit d'accès auprès du professionnel intervenant dans l'étude, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet.
- **Droit de rectification** : Vous avez également le droit de demander des modifications si les données recueillies vous concernant sont incomplètes ou incorrectes.
- **Droit à l'effacement** : Comme nous devons gérer vos données afin qu'elles soient fiables et précises et complètes pour les besoins de l'étude, vous ne pourrez légitimement pas demander la suppression des données recueillies au cours de l'étude.
- **Droit de limitation** : Vous avez le droit d'obtenir une limitation du traitement de vos données dans les conditions prévues par le RGPD susmentionné, ce qui empêche temporairement leur saisie pour l'étude.

Si vous avez des questions sur la protection des données ou souhaitez exercer l'un de vos droits concernant la confidentialité des données personnelles, veuillez prendre contact :

- avec votre médecin hospitalier (cf page 1 de ce document)
- ou avec le délégué à la protection des données du GRAALL : GRAALL.dpo@pharmarketing.net
adresse : SILICON MARKETING SAS, Data Protection Officer pour le GRAALL, 8 rue Roublot, 94120 Fontenay-sous-Bois - France

Si vous souhaitez déposer une réclamation concernant la confidentialité des données personnelles, veuillez prendre contact avec l'autorité de protection des données CNIL (Commission Nationale Informatique & Libertés) Tél. : 01 53 73 22 22 ou 3, Place de Fontenoy - TSA 80715 75334 Paris CEDEX 07

e. Combien de temps seront conservées vos données personnelles ?

À la fin de cette étude, vos données personnelles seront conservées de façon sécurisée dans les systèmes d'information du responsable du traitement, du centre participant ou du professionnel intervenant dans l'étude pendant deux ans après la dernière publication des résultats de cette étude ou, en l'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de cette étude.

Vos données seront ensuite archivées sur papier ou support électronique pendant une durée maximale de cinq ans ou pendant la durée établie par les dispositions réglementaires en vigueur.

Si vous décidez de vous opposer à l'utilisation de vos données, nous vous invitons à nous contacter par le moyen de votre choix.

Dr

Adresse :

Email :

Téléphone :

Si non, sans opposition de votre part dans les 21 jours suivants l'envoi de cette lettre d'information, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette étude. Nous débuterons alors le recueil de vos données selon les modalités ci-dessus.

Quelle que soit votre décision, nous vous remercions d'avoir lu cette lettre d'informations, d'y avoir réfléchi et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Dr. Emmanuelle Nicolas-Virelizier_____

Signature: _____

Date: _____