

LETTRE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS EN VUE DE LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE SUR DONNEES

**" Registre des patients traités par ziconotide intrathécal pour des douleurs chroniques non
cancéreuses"**

(Etude ZENITH)

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement ou vous allez très prochainement être traité(e) par ziconotide (Prialt®) par voie intrathécale pour des douleurs chroniques sévères. L'administration intrathécale consiste à injecter le médicament directement dans le liquide céphalorachidien au niveau du canal osseux formé par l'empilement des vertèbres (canal rachidien ou espace sous-arachnoïdien). Un cathéter est introduit au niveau lombaire sous anesthésie générale et relié à une pompe placée sous la peau, généralement au niveau de l'abdomen, dans laquelle est placé la solution contenant le médicament. Puis le système est programmé pour délivrer chaque jour une dose bien définie de médicament et la pompe est remplie à intervalles réguliers.

Aujourd'hui, nous vous proposons de participer à une étude conduite sur des données collectées dans le cadre du soin, au cours de votre prise en charge. Cela signifie que la participation à l'étude ne modifie en rien la façon dont vous êtes traités par rapport à la pratique courante ; elle consiste simplement à accepter que certaines données soient collectées de façon anonymisée pour améliorer les connaissances sur ce traitement. On parle dans ce cas d'une « recherche sur données ». Comme il s'agit de données à caractère personnel, qui vous appartiennent, nous avons besoin de votre accord pour pouvoir les utiliser dans le cadre de cette étude.

Votre participation à cette recherche sur données est entièrement libre et volontaire. Prenez le temps de lire ce document, il vous renseignera sur ce projet de recherche et n'hésitez pas à poser toutes vos questions à l'équipe médicale dont les coordonnées sont mentionnées à la fin du document.

QUI ORGANISE CETTE RECHERCHE ?

Cette recherche est organisée par la société ESTEVE PHARMACEUTICALS SAS, 106 Avenue Marx Dormoy, 92 120 Montrouge, entreprise pharmaceutique spécialisée principalement dans la neurologie, l'oncologie et la douleur. ESTEVE PHARMACEUTICALS SAS est le Responsable de Traitement de cette étude. Le responsable scientifique de cette étude est le Dr Manon Duraffourg, qui exerce à l'Hôpital Pierre Wertheimer à Bron (69).

Cette recherche se déroule dans des établissements français, experts dans la prise en charge de la douleur chronique sévère.

QUEL EST LE BUT DE CETTE ÉTUDE ?

L'objectif principal de cette étude est de décrire les caractéristiques des patients traités par ziconotide intrathécal pour une douleur chronique sévère non cancéreuse.

QUELS TYPES DE DONNEES SONT COLLECTEES ?

La réalisation de cette recherche implique la collecte de données habituellement présentes dans votre dossier médical.

Il s'agit de données :

- Démographiques (sexe, date de naissance),
- Médicales (antécédents médicaux, caractéristiques de votre douleur, traitements antérieurs, tolérance du traitement),
- Paracliniques : questionnaires évaluant la douleur (NRS), l'anxiété ou la dépression (NPI-ES), la capacité fonctionnelle (Oswestry)
- Relatives à votre prise en charge (parcours de soin, profil des médecins en charge de votre traitement et suivi, modalités et contenu du traitement intrathécal)

Ces données concernent la période allant du début de votre traitement par ziconotide intrathécal jusqu'à deux ans de suivi.

Aucune donnée directement identifiante ne sera utilisée dans cette étude.

INFORMATION CONCERNANT LE TRAITEMENT DES DONNEES DE SANTE

MA PARTICIPATION A CETTE ETUDE RESTERA-T-ELLE CONFIDENTIELLE ?

Dans le cadre de cette recherche, et si vous ne vous opposez pas à ce recueil, un traitement informatisé de vos données personnelles sera mis en œuvre. A cette fin, les données médicales vous concernant seront anonymisées c'est-à-dire qu'un code leur sera associé. Seul votre médecin connaîtra votre identité.

Toutes les informations recueillies à votre sujet pendant l'étude resteront strictement confidentielles conformément :

- au règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et sur la libre circulation de ces données (RGPD).
- aux dispositions du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Dans le cadre de cette étude, les données à caractère personnel vous concernant sont collectées et traitées sur la base de licéité prévue par [l'article 6.1.f](#) (le traitement est nécessaire aux fins des intérêts

légitimes poursuivis par le responsable du traitement) du RGPD, et à des fins de recherche scientifique (article [9.2.j du RGPD](#)).

Aucun transfert de vos données en dehors de l'Union européenne n'est prévu.

QUELS SONT MES DROITS SUR LES DONNEES RECUEILLIES DURANT L'ETUDE ?

Conformément au RGPD (articles 15, 16, 17, 18 et 21), vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès aux données vous concernant (en le demandant par écrit ou par oral à votre médecin)
- droit de rectification des données erronées, inexactes ou incomplètes,
- droit d'effacement des données notamment en cas de traitement illicite,
- droit de limitation du traitement des données, notamment s'il venait à être remis en cause.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement des données. Celui-ci empêche tout traitement ultérieur des données par ESTEVE.

Ces droits s'exercent auprès du Délégué à la Protection des Données que vous pourrez contacter aux coordonnées suivantes : Ivan Hagay, rgpd@esteve.com

En cas de questions sur le traitement de vos données à caractère personnel, vous pouvez à tout moment contacter votre médecin ou le délégué à la protection des données aux coordonnées ci-dessus.

Durant votre participation à cette étude, si vous considérez que vos droits en vertu du règlement RGPD ne sont pas respectés, vous avez le droit de déposer une réclamation auprès de l'autorité de surveillance compétente en France, la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), en vous rendant sur le site suivant : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte> ou en adressant un courrier postal à l'adresse suivante : CNIL – 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS Cedex 07.

Vos données sont conservées jusqu'à deux ans après la publication du dernier article scientifique relatif à la recherche ou, en l'absence de publication, jusqu'à la rédaction du rapport final. Vos données sont ensuite archivées sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. A l'issue de la recherche, vous pouvez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche, en contactant votre médecin.

Vous êtes entièrement libre de participer et donc d'autoriser ou non l'utilisation de vos données à caractère personnel pour cette recherche.

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Ethique des Hospices Civils de Lyon en date du 13/09/2024.

QUI CONTACTER EN CAS DE DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE ?

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'équipe médicale qui vous a remis cette lettre d'information :

Nom et prénom : Dr

Téléphone :

Email :

Adresse postale :

.....

.....

.....

.....

.....

Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude sur données, vous n'avez rien de particulier à faire.

Si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées pour cette étude, vous conserverez les pages 1 à 4 de ce document et vous pouvez :

- compléter et signer le formulaire d'opposition ci-après, en double-original (compléter les pages 5 et 6) et le remettre en mains propres à l'investigateur

ou

- envoyer ce formulaire (par mail ou courrier postal), aux coordonnées indiquées ci-dessus

Formulaire d'opposition à l'utilisation des données à caractère personnel

**" Registre des patients traités par ziconotide intrathécal pour des douleurs chroniques non
cancéreuses "
Etude ZENITH**

Responsable de traitement : ESTEVE Pharmaceuticals SAS, 106 Avenue Marx Dormoy, 92 120
Montrouge

Je, soussigné(e) _____ (Nom, Prénom) né(e) le
_____/_____/_____ (date de naissance au format jj/mm/aaaa) confirme que
l'équipe médicale en charge de mon traitement par ziconotide intrathécal m'a proposé de participer
à la recherche sur données ci-dessus référencée.

1 Je confirme avoir disposé d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et ma prise de
décision.

2 Je confirme avoir lu et compris la note d'information destinée au patient pour la recherche
mentionnée ci-dessus. Je confirme que j'ai eu l'opportunité de poser des questions et de discuter de
cette recherche. J'ai reçu des réponses satisfaisantes à mes questions.

3 J'ai compris que cette recherche est réalisée conformément à la méthodologie de référence MR-
004 éditée par la CNIL.

4 En signant ce formulaire je M'OPPOSE à ce que mes données à caractère personnel, collectées
lors de ma prise en charge habituelle pour le soin, soient utilisées dans le cadre de cette recherche
menée selon les modalités décrites dans la note d'information qui m'a été remise.

5 Je reste libre, à tout moment, de changer d'avis, et de ne plus m'opposer à l'utilisation pour cette
recherche de mes données à caractère personnel. J'en informerai dans ce cas le médecin
investigateur dont les coordonnées sont indiquées dans la note d'information.

6 Je confirme avoir reçu un exemplaire original de ce document daté et signé ; l'autre exemplaire
étant destiné au médecin investigateur qui m'a proposé de participer à cette recherche.

Nom et Prénom du patient :

Date : ____/____/____ Signature :
(jj/mm/aaaa)

Formulaire d'opposition à l'utilisation des données à caractère personnel

**" Registre des patients traités par ziconotide intrathécal pour des douleurs chroniques non
cancéreuses "**
Etude ZENITH

Responsable de traitement : ESTEVE Pharmaceuticals SAS, 106 Avenue Marx Dormoy, 92 120
Montrouge

Je, soussigné(e) _____ (Nom, Prénom) né(e) le
_____/_____/_____ (date de naissance au format jj/mm/aaaa) confirme que
l'équipe médicale en charge de mon traitement par ziconotide intrathécal m'a proposé de participer
à la recherche sur données ci-dessus référencée.

1 Je confirme avoir disposé d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et ma prise de
décision.

2 Je confirme avoir lu et compris la note d'information destinée au patient pour la recherche
mentionnée ci-dessus. Je confirme que j'ai eu l'opportunité de poser des questions et de discuter de
cette recherche. J'ai reçu des réponses satisfaisantes à mes questions.

3 J'ai compris que cette recherche est réalisée conformément à la méthodologie de référence MR-
004 éditée par la CNIL.

4 En signant ce formulaire je M'OPPOSE à ce que mes données à caractère personnel, collectées
lors de ma prise en charge habituelle pour le soin, soient utilisées dans le cadre de cette recherche
menée selon les modalités décrites dans la note d'information qui m'a été remise.

5 Je reste libre, à tout moment, de changer d'avis, et de ne plus m'opposer à l'utilisation pour cette
recherche de mes données à caractère personnel. J'en informerai dans ce cas le médecin
investigateur dont les coordonnées sont indiquées dans la note d'information.

6 Je confirme avoir reçu un exemplaire original de ce document daté et signé ; l'autre exemplaire
étant destiné au médecin investigateur qui m'a proposé de participer à cette recherche.

Nom et Prénom du patient :

Date : ____/____/____
(jj/mm/aaaa) Signature :