

**DOCUMENT D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION A L'UTILISATION
DE DONNEES PERSONNELLES ET DE SANTE
DANS LE CADRE DE L'ETUDE « PSMA REACH »**

Utilisation en vie réelle de ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 (Pluvicto®) dans le traitement des patients atteints de cancer de la prostate métastatique, résistant à la castration (CPRCm), progressif, positif à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) : étude non interventionnelle rétrospective multicentrique conduite en France

Numéro de Protocole : CAAA617A1FR03

Promoteur : Novartis Pharma SAS, – 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville 92500 Rueil-Malmaison

Médecin responsable de la recherche	Nom/ Prénom	Adresse	Adresse e-mail	Téléphone

Monsieur,

Vous êtes invité par votre médecin, Dr, à participer à une recherche (ou étude) utilisant les données disponibles dans votre dossier médical et intitulée « PSMA REACH : Etude rétrospective portant sur les données des patients atteints de CPRCm (Cancer de la Prostate Résistant à la Castration métastatique) et ayant reçu ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 dans le cadre d'un programme d'accès précoce en France »

Le promoteur et responsable de traitement de cette recherche est le laboratoire Novartis Pharma SAS dont le siège social est situé 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville 92500 Rueil-Malmaison.

1. Pourquoi recevez-vous cette lettre ?

Nous vous sollicitons car vous avez bénéficié d'un traitement par ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 (dont le nom commercial est Pluvicto®) pour le traitement de votre cancer de la prostate dans le cadre du programme français d'Accès Précoce.

Le médecin qui a assuré votre suivi dispose, dans votre dossier médical, de données de santé pertinentes relatives à la prise en charge de votre maladie, et notamment lors de la prise de ce traitement dans le cadre du programme d'Accès Précoce.

Novartis aimerait collecter ces données dans le cadre d'une recherche utilisant les données historiques collectées au cours de votre suivi dans l'Accès Précoce. Dans un souci de respect de la

Lettre d'information aux patients relative à l'étude de « PSMA Reach »

réglementation et de respect de vos droits concernant vos données personnelles et médicales, nous vous transmettons des informations sur cette étude. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées, vous avez la possibilité de vous y opposer.

2. Quel est l'objectif de cette recherche ?

Cette étude est conduite afin d'évaluer l'efficacité en vie-réelle de Pluvicto® chez les patients atteints d'un cancer de la prostate. La collecte, puis l'analyse des de ces données (prévues par le protocole de la recherche) présentes dans les dossiers médicaux des patients ayant été traités, comme vous, par Pluvicto® dans le cadre de l'Accès Précoce, permettra ainsi d'obtenir des informations complémentaires permettant d'évaluer l'efficacité du traitement et la prise en charge des patients atteints de cette maladie.

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

En pratique, nous vous demandons simplement de pouvoir collecter les données requises par le protocole, et présentes dans votre dossier médical, afin de les rassembler avec celles d'autres patients qui ont bénéficié d'une prise en charge semblable, et les traiter statistiquement afin de répondre aux questions de la recherche.

Comme cette recherche est basée uniquement sur les données déjà 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.

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'apparaîtront dans ce formulaire. Ils seront remplacés par un code alphanumérique (pseudonymisation). La clé reliant votre nom à votre code patient sera conservée de manière sécurisée à l'hôpital par votre médecin.

Par conséquent, les données envoyées à Novartis ne contiendront que votre code patient. Ni votre nom ni aucune autre donnée permettant de vous identifier directement ne sera transmise.

Vous devez savoir que :

- ✓ Les données recueillies en cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- ✓ La collecte de données concerne les données sur l'histoire de votre maladie et les données d'évaluation du traitement, disponibles jusqu'à 18 mois après votre première prise de Pluvicto®
- ✓ La collecte de données pour cette étude sera réalisée à partir du mois de Juin 2025 et jusqu'en Septembre 2025. Il est prévu qu'environ 26 établissements de santé en France participent à

Lettre d'information aux patients relative à l'étude de « PSMA Reach »

cette étude. Les données d'environ 451 patients traités par Pluvicto® seront utilisées pour cette étude.

- ✓ La collecte de vos données médicales sera strictement limitée aux données pertinentes permettant de répondre aux objectifs de la recherche. Ces données seront notamment :
 - Vos caractéristiques démographiques - Antécédents médicaux – Caractéristiques du traitement reçu,
 - Caractéristiques et évolution de votre maladie (date de diagnostic, stade de la maladie, évolution...),
 - Certains résultats d'examens biologiques,
 - Réponse au traitement prescrit.
- ✓ **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 votre médecin le Dr (Nom, N° téléphone.....) dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information. Votre médecin aura également la possibilité de vous contacter afin de connaître votre décision et 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.
- ✓ Vous pouvez également contacter votre médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.
- ✓ **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 par le médecin qui vous suit des résultats globaux de cette recherche.

4. 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 à l'analyse des données collectées dans le cadre de cette recherche pourront contribuer à une meilleure connaissance de votre maladie et de sa prise en charge, et aider ainsi à mieux soigner les patients atteints de cette maladie.

5. 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 dans les fichiers uniquement par un numéro de patient.

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et répond à un intérêt légitime poursuivi par Novartis 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 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) 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, qui est propriétaire des données et qui en contrôlera l'utilisation, prendra toutes les mesures nécessaires pour en assurer la protection.

Novartis pourra être amené à transférer ou partager les données personnelles traitées dans le cadre de cette recherche à une autre société. Dans un tel cas vos données personnelles seront transférées au nouveau propriétaire et Novartis prendra toutes les mesures nécessaires pour que celui-ci continue à assurer le même niveau de protection. Si cette situation se présentait cette information sera indiquée sur le site <https://www.Novartis.com/fr-fr/notices-dinformation-sur-la-protection-des-donnees-personnelles>.

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, le Promoteur et Responsable de traitement de la Recherche 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>.

Le Promoteur et Responsable de traitement de la Recherche peut aussi, après la recherche, anonymiser vos données personnelles, ce qui signifie qu'elles ne pourront pas être retracées afin

de vous identifier. Dans un tel cas, ces données ne seront 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 78-17 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 de vos 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 auprès de votre médecin afin de préserver votre anonymat (seule personne ayant connaissance de votre identité), mais vous pouvez aussi, pour les données collectées dans le cadre de cette recherche, solliciter le délégué à la protection des données. Pour votre information, le délégué à la protection des données 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 le Promoteur et Responsable de traitement de la Recherche 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 ?

Lettre d'information aux patients relative à l'étude de « PSMA Reach »

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 le Promoteur / Responsable de traitement ou les Autorités de Santé, en vue de vérifier l'authenticité et la cohérence des informations collectées dans les cahiers d'observation vis-à-vis de vos dossiers médicaux. 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 ces accès.

En outre, du personnel dédié aux recherches au sein du centre (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 responsable de cette recherche et sont soumises au secret professionnel.

Une fois celles-ci collectées, vos données de santé pseudonymisées seront uniquement accessibles par le personnel du Promoteur / Responsable de traitement 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 de vos 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).

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois, nous considérerons que vous acceptez que vos données soient collectées et analysées dans le cadre de cette recherche.

Quelle que soit votre décision, nous vous remercions d'y avoir réfléchi et vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de nos meilleurs sentiments.

Date et signature du médecin