

Lettre d'information patient

FILObsLLC_EVER

Evaluation of VEnetoclax in Real-world

Etude rétrospective multicentrique

Responsable du traitement des données : Groupe FILO

Médecins responsables de la mise en œuvre de l'étude :

Dr Morgane NUDEL (Service des Maladies du Sang – CHRU de Lille)

1) Qu'est-ce que l'étude « EVER » ?

Vous êtes suivi par le Pr/Dr _____ (médecin participant à l'étude ci-dessus) pour la prise en charge de votre Leucémie Lymphocytique Chronique (LLC) et vous avez reçu un traitement par vénétoclax-obinutuzumab (VenO) pour cette maladie, pendant une certaine durée.

L'objectif de cette étude nationale EVER, est d'analyser les données des patients ayant reçu cette combinaison VenO afin d'en décrire le profil de tolérance et d'en étudier l'efficacité en vie réelle.

L'intérêt légitime poursuivi par le Groupe FILO, l'intérêt public de cette étude et la finalité du traitement informatique de vos données personnelles pour lesquels cette étude est réalisée sont la recherche médicale pour la Leucémie Lymphocytique Chronique.

La qualité scientifique et la pertinence éthique de cette étude ont été confirmés par un comité scientifique interne au Groupe FILO.

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 le Groupe FILO, "French Innovative Leukemia Organization", CHRU Tours – Hôpital Bretonneau - Bât B47 – 1er étage - 2 Bd Tonnellé, 37044 TOURS Cedex 9.

Pour toute question ou demande spécifique, vous pouvez prendre contact avec le responsable de traitement par courriel à l'adresse secretariat@filo-leucemie.org ou par téléphone en composant le +33 (0)2 47 39 18 96.

Le Groupe FILO sera responsable du traitement des données de l'étude à laquelle nous vous demandons de participer et s'est engagé auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) à respecter la méthodologie de référence MR004. Cette méthodologie, publiée le 13 juillet 2018 par la CNIL, 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. Il s'agit d'une procédure d'accès simplifié aux données à caractère personnel de santé sans pour

autant contourner la nécessité pour l'étude, l'évaluation ou la recherche de présenter un intérêt public.

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/>).

3) Quelles données me concernant seront utilisées pour l'étude ? D'où viennent-elles et combien de temps seront-elles conservées ?

Les données qui seront utilisées pour l'étude sont issues de votre dossier médical de l'Etablissement de Santé dans lequel vous êtes pris en charge pour votre LLC. Les données collectées seront pseudonymisées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code de façon à garantir le respect de votre anonymat, et consignées sur un espace sécurisé. Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation et à la finalité de la recherche seront recueillies. Votre nom ne figurera dans aucun rapport et les données vous concernant resteront confidentielles, seul le personnel du service du médecin hématologue qui vous suit aura la correspondance entre ces codes et votre identité.

Les catégories de données ainsi collectées sont les suivantes :

- Données démographiques minimales (Age, mois et année de naissance, sexe)
- Antécédents médicaux
- Les traitements ultérieurs reçus (date, type de traitements, si concerné)
- Caractéristiques de la maladie (date de diagnostic, clinique, données biologiques et cytogénétiques)
- Dose(s) et durée, efficacité et éventuels effets indésirables survenus du traitement par vénétoclax-obinutuzumab
- Modalité, adaptation, arrêt des traitements
- Evolution de la maladie (si rechute et date, si initiation d'un nouveau traitement, lequel et date, réponse à ce nouveau traitement)
- Dates exactes de soins

Vos données pourront être ré-utilisées pour diverses recherches médico-scientifiques ayant la même finalité que celle-ci, c'est à dire pour des recherches sur la LLC uniquement, et seront conservées jusqu'à 2 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. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

4) Qui pourra accéder aux données me concernant ?

L'accès aux données se fera sur un espace sécurisé par les personnes chargées de la réalisation de l'étude, c'est-à-dire les personnes qui vont travailler sur les données. Il s'agit plus précisément de professionnels de la recherche exerçant au sein du Groupe FILO ou du CHU de Lille et habilités par le Groupe FILO à accéder aux données et à les traiter.

Vos données pourront être transmises à des personnes, sociétés savantes et agences de santé qui peuvent être situées dans d'autres pays de l'Union Européenne (UE) ou en dehors de l'UE et sont toutes soumises au secret professionnel. Il est possible que certains pays hors de l'UE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que les pays de l'UE. Le Groupe FILO assurera

toutefois la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il transmettra et adoptera les mesures contractuelles appropriées pour s'assurer que les destinataires pertinents en dehors de l'UE fournissent un niveau adéquat de protection de vos informations personnelles comme énoncé dans ce formulaire et conformément à la loi.

En application de la loi Informatique et Libertés de 1978 révisée suivant l'ordonnance n° 2018-1125 publiée au JO le 13 décembre 2018 et du Règlement Général Européen sur la Protection des Données n°2016/679 (RGPD), le groupe FILO respecte le droit à la confidentialité des personnes avec lesquelles il est amené à être en relation concernant les données personnelles.

5) Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans cette étude ?

L'utilisation des données vous concernant dans cette étude n'est pas une obligation. Vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant utilisées pour l'étude. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation :

- Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé.

Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ;

- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées.

En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d'opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

Pour exercer ces droits, il faut contacter :

- Soit le médecin hématologue qui vous suit
- Soit le délégué à la protection des données du FILO :
 - par mail via dpo@filo-leucemie.org
 - par courrier à l'adresse suivante : FILO, CHU Bretonneau-Centre Henry Kaplan – Hématologie et Thérapie Cellulaire - 2 bd Tonnellé 37044 Tours Cedex 9.

Si vous estimatez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr>, par téléphone au 01 53 73 22 22, ou par courrier 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

6) Comment puis-je obtenir plus de renseignements sur l'étude ?

Pour en savoir plus sur l'étude, vous pouvez contacter le responsable de traitement dont les coordonnées sont disponibles au point 2.

Par ailleurs, en vous rendant sur le site internet du Health Data Hub, vous pouvez y découvrir leurs engagements vis à vis de la société civile. Le Health Data Hub y fournit une information complète et régulièrement mise à jour. Vous pourrez ainsi retrouver des informations sur l'étude “FILObsLLC_EVER”. Pour toute question ou demande spécifique, vous pouvez contacter notre Délégué à la protection des données (coordonnées au point 5) ou le Délégué à la protection des données du Health Data Hub par courriel (dpd@health-data-hub.fr) ou par voie postale (Health Data Hub, à l'attention du Délégué à la protection des données, 9 rue Georges Pitard, 75015 Paris).

En l'absence d'avis contraire de votre part, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette étude et votre non-opposition au recueil de vos données dans le cadre de ce registre sera documentée dans votre dossier médical.

Pour tout renseignement concernant cette étude ou pour exprimer votre refus de participation, vous pouvez contacter le médecin du service d'hématologie qui vous suit pour votre maladie aux coordonnées suivantes

Cachet du médecin participant à l'étude :

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse.

Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.