



NOTE D'INFORMATION DE PARTICIPATION A UNE RECHERCHE

GLOREL

ETUDE DU GLOFITAMAB EN 3EME LIGNE ET PLUS DE TRAITEMENT DU LYMPHOME A GRANDES CELLULES B UNE ETUDE FRANÇAISE EN VIE REELLE

Madame, Monsieur,

Votre médecin-investigateur vous a diagnostiqué un lymphome. Le monde médical se mobilise au quotidien pour améliorer les connaissances médicales et biologiques sur les lymphomes, évaluer l'efficacité et la tolérance des traitements, ainsi que pour étudier les facteurs pouvant influencer le risque de développer la maladie et son évolution.

Le LYSARC (The Lymphoma Academic Research Organisation – Centre Hospitalier Lyon Sud – Bâtiment 2D – 69495 Pierre-Bénite), organisme de recherche à but non lucratif, organise l'étude GloRel, une étude non interventionnelle, sur données de vie réelle pour les patients ayant bénéficié du glofitamab en accès précoce, à laquelle votre médecin-investigateur vous propose de participer.

Votre participation est volontaire. Vous êtes libre de refuser de participer ou de décider à tout moment de changer d'avis. Cette décision n'aura aucune influence sur la qualité des soins médicaux qui vous sont prodigués ni sur vos relations avec votre médecin-investigateur.

COLLECTE DE DONNEES

Il s'agit de collecter et réutiliser les données déjà disponibles dans vos dossiers médicaux et pharmaceutiques, comme vos antécédents médicaux et vos traitements, vos résultats d'analyse ou d'imagerie médicale, vos dates de prise en charge, les détails cliniques et biologiques de votre maladie et de sa prise en charge, ainsi que l'évolution de votre maladie sur une période de 6 mois.

L'analyse de ces données et la comparaison avec celles de personnes ayant la même maladie que vous pourra permettre de mieux comprendre les facteurs de risque du développement d'un lymphome, les éléments influençant l'évolution de la maladie et les effets secondaires à long terme des traitements. Cette étude s'intéressera aux patients réfractaires ou en rechute de leur lymphome et ayant bénéficié du traitement par glofitamab après au moins 3 lignes de traitements précédentes. Cette étude permettra d'apporter de nouvelles informations d'efficacité mais aussi de sûreté à propos de ce traitement utilisé en vie réelle depuis juillet 2023.

PROTECTION DE VOS DONNEES PERSONNELLES

Les données de votre dossier médical sont strictement confidentielles et sont couvertes par le secret médical. Elles ne pourront être consultées que par des personnes dûment mandatées par le LYSARC ou par les autorités de santé, toutes soumises au secret professionnel.

Une fois collectées, vos données ne permettront pas votre identification directe mais seront identifiées par un numéro unique dont la correspondance sera tenue seulement par votre centre médical.

Vos données codées seront transmises au LYSARC, responsable du traitement, sur la base légale de son intérêt légitime. Le LYSARC traite les données en conformité avec le Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679, dit RGPD, et les méthodologies de référence de la CNIL (MR004).

Vos données pourront être transmises aux autorités de santé, ainsi qu'à d'autres partenaires contractuels du LYSARC, en France, à l'intérieur ou en dehors de l'Union Européenne, dans des conditions assurant leur confidentialité. Parmi eux, le laboratoire F. Hoffmann-La Roche, dit Roche (France), propriétaire du glofitamab. Si le destinataire des données se trouve dans un pays n'assurant pas des niveaux de sécurité équivalents aux niveaux européens, le LYSARC s'assurera par des clauses contractuelles spécifiques que son partenaire s'engage à assurer la protection de vos données. En tout état de cause, toutes les parties impliquées dans l'étude sont tenues de maintenir la confidentialité de vos données.

Vos données pourront également être réutilisées dans d'autres analyses et pourront être regroupées avec les données de plusieurs études ou registres sur les maladies hématologiques pour faire avancer les connaissances scientifiques et médicales et la santé publique. Tous les projets de réutilisations ou tous les partages seront décrits dans la fiche de l'étude GloRel sur <https://experts-recherche-lymphome.org/> "Je participe ou j'ai participé à une étude".

Vous avez le droit d'accéder à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes, de les compléter si elles étaient incomplètes ou de les limiter (suspendre leur utilisation le temps d'une vérification). Vous disposez également d'un droit d'opposition à la collecte de vos données. Les données recueillies avant votre opposition pourront cependant encore être conservées et traitées. Après votre opposition, aucune nouvelle donnée ne sera recueillie.

Ces droits s'exercent à tout moment auprès de votre médecin-investigateur qui est le seul à connaître votre identité et qui en informera le LYSARC, et potentiellement son Délégué à la Protection des Données (dpo@lysarc.org), en maintenant la confidentialité de votre identité. De même, si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, ou si vous souhaitez obtenir une copie des Clauses Contractuelles Types, vous devez tout d'abord prendre contact avec votre médecin-investigateur, lequel pourra orienter votre demande, si nécessaire, vers le Délégué à la Protection des Données du LYSARC (dpo@lysarc.org) ou vers celui du centre médical qui vous prend en charge. Vous pouvez également vous plaindre de la façon dont vos données sont traitées auprès de la Commission Nationale Informatique et Liberté (<https://www.cnil.fr>).

A l'issue de la recherche, vos données seront archivées pendant 20 ans.

Votre médecin-investigateur reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

Les médecins du LYSA et toute l'équipe du LYSARC vous remercient de l'attention que vous avez portée à ce projet de recherche.