

Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

Etude rétrospective de l'impact du niveau d'exposition à la fludarabine lors de la lymphodéplétion sur l'efficacité et la tolérance de l'axicabtagène ciloleucel dans le traitement des lymphomes B à grandes cellules

Promoteur : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,

Investigateur coordonnateur : Dr BROUSSEAU Marine,

Service Pharmacie, Centre Henri Becquerel, Rouen

Mail : marine.brousseau@chb.unicancer.fr

Tél : 02 32 08 22 86

Délégué(e) à la Protection des Données (DPO) : dpo@chb.unicancer.fr ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame, Monsieur,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études scientifiques à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui sont des objectifs permanents des établissements de santé.

Vous avez été suivi(e) au **Centre Henri Becquerel (Rouen) [si multicentrique à remplacer par le centre participant]** pour le traitement de votre lymphome. Le Docteur Marine BROUSSEAU, pharmacien du Centre Henri Becquerel (Rouen) va mener une étude scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée **[et à laquelle votre établissement de prise en charge souhaite participer]**.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette étude pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Il est important de lire attentivement cette note d'information avant de prendre votre décision. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au **Dr Marine BROUSSEAU, pharmacien, [si multicentrique à remplacer par le PI] investigateur coordonnateur de l'étude au Centre Henri Becquerel (Rouen) [si multicentrique à remplacer par le centre participant]**, joignable au **02 32 08 22 86 ou par email (marine.brousseau@chb.unicancer.fr)**.

Dans le cadre de cette recherche, une saisie informatique de vos données médicales sera mise en œuvre afin de pouvoir les analyser. Ce traitement de données est mené dans l'intérêt légitime de lutte contre le cancer du promoteur, responsable de traitement (articles 6.1.f et 9.2.j du Règlement (UE) n° 2016/679).

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

1) Quelle est la justification de cette étude ?

Avant l'administration des CAR-T cells, les patients reçoivent une chimiothérapie lymphodéplétive. Cette chimiothérapie est en partie composée de fludarabine, dont le calcul de la dose se base sur le poids et la taille du patient selon les recommandations des instances de santé.

L'élimination de cette molécule se fait principalement par voie urinaire après filtration rénale. Une variation de l'exposition à cette molécule a pu être observée entre les patients selon leur fonction rénale. Différentes études de pharmacocinétique ont permis de mettre au point des formules mathématiques permettant d'estimer cette exposition à partir du poids, de la taille, de l'âge et la fonction rénale de patient. Cette estimation est appelée aire sous la courbe de la concentration sanguine ou AUC. De récentes études ont montré qu'un calcul de dose basé sur l'AUC permet d'améliorer l'efficacité et la tolérance du traitement par CAR-T cells.

2) Quel est le but de cette étude ?

L'objectif de cette étude est d'évaluer de manière rétrospective l'impact de l'exposition à la fludarabine, basé sur l'AUC, sur l'efficacité et la tolérance du traitement par CAR-T cells chez les patients traités pour un lymphome B à grandes cellules inclus dans la cohorte DESCAR-T, en vue d'améliorer la prise en charge des futurs patients recevant ces thérapies.

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical. Ces données sont :

- Des données physiologiques avant la lymphodéplétion : âge, sexe, taille, poids, créatininémie, calcul de l'indice de masse corporelle
- Des données sur la pathologie : type, stade, score pronostic
- Le nombre de lignes de traitement antérieures reçues
- La date de la prise en charge
- Les dates et doses de fludarabine et de cyclophosphamide reçues
- Des résultats biologiques : NFS, bilan inflammatoire, typage lymphocytaire, nombre de CAR-T cells circulants
- Les toxicités et leur prise en charge médicamenteuse
- La réponse au traitement : réponse à 1 mois, 3 mois et 6 mois, survie sans progression, survie globale

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

4) Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

5) Quels sont les risques attendus ?

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

6) Quels sont vos droits ?

6.1- Participation volontaire

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision de ne pas y participer ne nécessite aucune justification et n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Si vous décidiez d'arrêter votre participation au cours de l'étude, il faudrait en informer le professionnel de santé référent ou le délégué à la protection des données (coordonnées ci-après), et le maximum serait fait pour soustraire vos données de l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

6.2- Accès à vos données personnelles et conservation des données de l'étude

Cette étude n'a aucun impact sur la **confidentialité de votre dossier médical** qui ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude de l'établissement, ou par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour l'étude et soumises au secret professionnel.

Les destinataires des données collectées sont les seules personnes impliquées dans le cadre de l'étude. Votre identité n'est connue que par des personnes autorisées, ou le délégué à la protection des données s'il est sollicité.

En cas de publication des résultats, nous garantissons une totale anonymisation.

Les données personnelles collectées et codées pour cette étude et seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

6.3- Protection des données

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément à cette réglementation française et au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), le traitement de vos données de santé dans le cadre de cette recherche repose sur les bases légales suivantes :

- Article 6, paragraphe 1, point f du RGPD :

Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers, à moins que ne prévalent les intérêts ou les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée qui exigent une protection des données à caractère personnel, notamment lorsque la personne concernée est un enfant.

- Article 9, paragraphe 2, point j du RGPD :

Le traitement de données étant nécessaire à la réalisation d'une recherche scientifique, il s'inscrit dans l'exception de l'article 9-2-j du RGPD rendant possible le traitement de données sensibles telles que les données de santé.

Vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Le Centre Henri Becquerel inscrit toutes les recherches rétrospectives qu'il met en place sur un **site de transparence consultable à l'adresse suivante** : <https://mesdonnees.unicancer.fr/>

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher :

- Du Délégué à la Protection des Données de notre établissement [si multicentrique] :

Courriel :

Tel :

Ou par courrier à l'attention du Délégué à la Protection des Données

Adresse

- Du Délégué à la Protection des Données du Centre Henri Becquerel :

Courriel : dpo@chb.unicancer.fr

Tel : 02 32 08 25 77

Ou par courrier à l'attention du Délégué à la Protection des Données

Centre Henri Becquerel

Rue d'Amiens ; 76038 ROUEN cedex 1

Si, malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité de contrôle française (<http://www.cnil.fr>).

- **Si vous acceptez de participer à cette étude après avoir lu toutes ces informations, aucune action complémentaire de votre part n'est requise.**
- **Au contraire, si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, nous vous demandons de le mentionner par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, dans un délai d'un mois après réception de cette note d'information. Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment.**

Pour le CHB, cette note n'est pas envoyée par courrier postal si vous avez consenti à la conservation et réutilisation de vos données et échantillons biologiques dans le cadre de la recherche en cancérologie.

En cas d'opposition à cette recherche par retour de l'attestation ci-après signée, le maximum sera fait pour que vos données soient soustraites à l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

Vous demeurez libre de modifier votre choix concernant la conservation et la réutilisation de vos données et échantillons biologiques à tout moment, en contactant notre délégué à la protection des données, cette information serait tracée dans votre dossier.

ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNEES MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE ETUDE SCIENTIFIQUE

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM », né(e) le
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans
le cadre de l'étude :

**« Etude rétrospective de l'impact du niveau d'exposition à la fludarabine lors de la
lymphodéplétion sur l'efficacité et la tolérance de l'axicabtagène ciloleucel dans le traitement
des lymphomes B à grandes cellules »**

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Déléguée à la Protection des données (DPO)
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1

[si multicentrique à remplacer par les coordonnées dpo du centre participant]