

**Note d'information destinée aux patients dont les données
sont réutilisées et traitées dans le cadre de l'étude
SEQUOIA-RW**

Titre complet de l'étude	"Real World observational study for identifying Sequencing patterns in locally advanced or metastatic Urothelial carcinoma patients treated with Avelumab In between 2020 and 2025 in France" – SEQUOIA-RW
Promoteur de l'étude / Responsable de traitement	Merck Serono S.A.S.
Etablissement hospitalier	Centre Léon Bérard – 28 rue Laënnec – 69373 LYON CEDEX 08
Coordonnées du médecin référent	Dr Aude FLECHON Email : aude.flechon@lyon.unicancer.fr Courrier : Centre Léon Bérard, 28 rue Laënnec, 69373 LYON CEDEX 08
Coordonnées du Délégué à la Protection des Données de l'établissement hospitalier	Email : dpd@lyon.unicancer.fr Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 rue Laënnec, 69373 LYON CEDEX 08

Cher patient,

Afin d'améliorer la connaissance de ses traitements, le laboratoire Merck Serono S.A.S. ("Merck Serono") met en place une étude observationnelle intitulée SEQUOIA-RW qui réutilise des données déjà collectées dans votre dossier médical au sein du Centre Léon Bérard ("l'Etude").

Vos données seront traitées pour les besoins de cette Etude car vous avez reçu un traitement par BAVENCIO® (Avelumab) dans le cadre d'un cancer urologique, entre le 3 juillet 2020 et le 1er février 2024.

La présente note vous informe de l'objectif de l'Etude, des données qui seront utilisées ainsi que de vos droits conformément à la réglementation sur la protection des données personnelles.

Vous êtes libre de refuser que vos données soient utilisées dans le cadre de cette Etude, sans avoir à vous justifier. Cela n'aura aucun d'impact sur votre prise en charge médicale.

Si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées dans le cadre de cette Etude, nous vous remercions de nous en informer dans un délai de 30 jours à compter de la réception de cette note d'information en utilisant le formulaire prévu à cet effet en fin de document.

Vous pourrez également faire part de votre opposition à n'importe quel moment de l'Etude, avant le démarrage des analyses des données dont la date est prévue au 25 avril 2026.

Nous vous remercions de prendre le temps de lire les informations suivantes. Si quelque chose n'est pas clair ou si vous souhaitez plus d'informations, merci de vous adresser à votre médecin (mentionné en page 1).

1) Qu'est-ce que l'Etude SEQUOIA-RW et qui réalise l'Etude ?

Le responsable de traitement de cette Etude, c'est-à-dire l'organisme qui a décidé de sa réalisation et qui en est le responsable juridique, est Merck Serono., société par actions simplifiée, au capital de 16.398.285 euros, dont le siège social est situé 37 rue Saint-Romain, 69008 Lyon et immatriculée sous le numéro 955 504 923 RCS de Lyon. La réalisation de cette Etude repose sur l'intérêt légitime de Merck Serono à analyser les données de patients à des fins de recherche scientifique.

Préalablement au démarrage de l'Etude, Merck Serono s'est engagée à respecter la méthodologie de référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et à réaliser une analyse d'impact évaluant notamment les mesures de sécurité prises pour la collecte des données conformément à cette méthodologie. La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

L'Etude sera également enregistrée au niveau du registre du Health Data Hub <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

Les données identifiantes ou pseudonymisées de l'Etude seront traitées exclusivement en France.

2) Quelles données me concernant seront utilisées pour l'Etude ?

Les données qui seront utilisées pour l'Etude sont issues de votre dossier médical de l'établissement, sur la période courant du 1er janvier 2020 au 1er février 2025.

Les catégories de données concernées sont les suivantes :

- Données démographiques : année et mois de naissance, sexe,
- Données cliniques, au moment de votre première ligne de chimiothérapie et de votre traitement par BAVENCIO® (avelumab) : état général (ECOG), anomalies biologiques,
- Données reflétant votre prise en charge thérapeutique : traitements reçus, dates et fréquence d'administration des traitements, réponse aux traitements, raison de l'arrêt, éventuelles chirurgies et séances de radiothérapie,
- Données historiques de la maladie cancéreuse : site et histologie, stade, statut PD-L1 et éventuelle mutation du gène FGFR,
- Données concernant les effets indésirables survenus au cours du traitement.

Les données de l'Etude seront collectées à partir de votre dossier médical grâce à un logiciel d'intelligence artificielle, fourni par la société Ospi ("Ospi").

3) Qui pourra accéder aux données me concernant ? Comment la confidentialité de mon identité sera préservée ?

Le responsable de traitement fait appel à Ospi, une société de conseil en biostatistiques et un comité d'experts médicaux, qui agissent pour le compte du responsable de traitement pour les besoins de la réalisation de l'Etude.

Dans le cadre de la réalisation de l'Etude, le Centre Léon Bérard a été missionné pour (i) déterminer quels sont les patients qui répondent aux critères d'inclusion de l'Etude au sein de l'Etablissement et (ii) informer les patients concernés et (iii) structurer les données pseudonymisées en amont de leur transfert et analyse par Ospi et l'équipe de biostatistique.

Votre médecin et les professionnels de santé habilités de votre établissement de référence auront accès à votre dossier médical et vos données nominatives comme habituellement dans le cadre de votre prise en charge médicale.

De plus, les professionnels de l'établissement intervenant dans la réalisation de l'Etude, et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité, pourront également avoir accès à vos données nominatives dans le cadre de la réalisation de

l'Etude, ainsi que la personne responsable du contrôle et de l'assurance de qualité mandatée par le Responsable de traitement.

Seul votre dossier médical, conservé dans l'établissement, contient des informations susceptibles de vous identifier directement (comme vos nom et prénom).

Votre identité ne sera divulguée ni au responsable de traitement Merck Serono, ni à ses sous-traitants, notamment Ospì.

Afin d'assurer la confidentialité de votre identité :

- les données identifiantes ne seront pas extraites du Dossier médical et votre identifiant personnel de patient de l'Etablissement sera remplacé par un identifiant individuel de recherche par votre médecin ou personnel de l'établissement intervenant dans la réalisation de l'Etude, et ainsi vos données sont « pseudonymisées » ;
- les données pseudonymisées seront contenues dans un fichier distinct de votre dossier médical habituel et seul ce fichier sera transmis à Ospì ;
- la liste établissant le lien entre l'identifiant individuel de recherche et les informations susceptibles de vous identifier sera conservée uniquement par l'établissement, dans un endroit complètement distinct des données pseudonymisées ;
- à l'issue du délai de conservation légalement requis, votre médecin ou l'établissement supprimera cette liste et il ne sera alors plus possible de faire le lien entre vos données identifiantes et les données pseudonymisées.

Vos données pseudonymisées seront traitées uniquement sur le territoire de l'Union européenne et sur un espace sécurisé hébergé par un hébergeur certifié de données de santé, dont l'accès sera limité aux personnes chargées de la réalisation de l'Etude, c'est-à-dire, votre médecin, les professionnels de l'établissement qui interviennent dans la réalisation de l'Etude, et le personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité

Le personnel habilité d'Ospì et les autres sous-traitants n'auront accès qu'à des données pseudonymisées. Le responsable de traitement et ses sociétés affiliées n'auront accès qu'à des données anonymisées.

4) Combien de temps les données sont-elles conservées ?

Les données personnelles seront conservées par l'établissement pendant une durée de deux ans après la dernière publication des résultats de l'Etude.

5) Quels sont mes droits concernant les données réutilisées dans cette Etude ?

Vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant utilisées pour l'Etude. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données et en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation :

- L'Etude ne requiert aucun caractère obligatoire. Le **droit d'opposition** vous permet ainsi, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l'Etude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé. Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données dans le cadre de l'Etude. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause votre prise en charge médicale.
- 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.
- Le **droit à la limitation** vous permet de demander la limitation de l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'Etude.

Vous pouvez exercer ces droits à n'importe quel moment de l'Etude, avant le démarrage des analyses des données dont la date est prévue au 25 avril 2026 pour l'opposition, la rectification, l'effacement ou la limitation.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits, veuillez en informer votre médecin ou, le cas échéant le délégué de la protection des données de l'établissement, dont les coordonnées figurent en première page, en leur adressant directement votre demande. L'établissement est le seul à pouvoir établir un lien entre les données pseudonymisées de l'Etude et les informations qui permettent de vous identifier directement. Il se chargera de transmettre votre demande aux délégués à la protection des données (DPO) du responsable de traitement et/ou d'Ospi sans divulguer votre identité qui doit rester confidentielle.

Si vous souhaitez néanmoins contacter directement, le délégué à la protection des données (DPO) du responsable de traitement, vous pouvez utiliser les coordonnées suivantes : par courriel à privacy@merckgroup.com et par courrier à Merck Santé S.A.S., A à l'attention du délégué à la protection des données, 37 rue Saint-Romain, 69008 Lyon ;

- Veuillez noter que le délégué à la protection des données du responsable de traitement peut avoir connaissance de votre identité dans le cas où vous entreriez volontairement en contact avec lui.

Si vous estimez 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>).

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

Pour en savoir plus sur l'Etude, vous pouvez contacter votre médecin dont les coordonnées figurent en première page.

7) Comment les données anonymisées peuvent-elles être réutilisées ?

Merck Serono et/ou ses sociétés affiliées peuvent décider de réutiliser les résultats et des données agrégées du projet, totalement anonymisées et à l'exclusion de toute donnée individuelle issue de patient, dans le cadre de recherches, études ou évaluations ultérieures dans le domaine de la santé. Nous vous invitons à consulter le portail d'information présentant les recherches, études ou évaluations en cours et publié sur le site de Merck en France : <https://www.merckgroup.com/fr-fr/mention-d-information-collective.html>

Formulaire d'opposition relatif à l'utilisation de mes données dans l'étude SEQUOIA-RW

Titre de l'étude : Real World observational study for identifying Sequencing patterns in locally advanced or metastatic Urothelial carcinoma patients treated with Avelumab In between 2020 and 2025 in France – SEQUOIA-RW

Responsable de traitement : Merck Serono

Je soussigné(e) (*Nom et prénom*)
m'oppose à ce que mes données soient utilisées dans le cadre de l'étude SEQUOIA-RW.

Date :

Signature :

A l'intention du patient, si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées dans le cadre de l'étude Real World observational study for identifying Sequencing patterns in locally advanced or metastatic Urothelial carcinoma patients treated with Avelumab In between 2020 and 2025 in France – SEQUOIA-RW, merci de transmettre ce formulaire complété, daté et signé, de préférence* dans les 30 jours à compter de la réception de cette note d'information, par courriel ou par courrier :

● soit à votre médecin : Dr Aude FLECHON

Email : aude.flechon@lyon.unicancer.fr

Courrier : Centre Léon Bérard, 28 rue Laënnec, 69373 LYON CEDEX 08

● soit au délégué de la protection des données de votre établissement :

Email : dpd@lyon.unicancer.fr

Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 rue Laënnec, 69373 LYON CEDEX 08

*Vous pourrez également faire part de votre opposition à n'importe quel moment de l'étude, avant le démarrage des analyses des données dont la date est prévue au 25 avril 2026.