

Titre de la recherche :

**Efficacité en vie réelle du telisotuzumab-vedotin chez les patients atteints de
cancer du poumon non à petites cellules avancé dans le cadre de l'accès précoce
en France**

DATA230342-TELISO-REAL

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris(e) en charge au sein de **à compléter avec nom de l'établissement**.

Votre médecin, le Dr _____ dont les coordonnées sont indiquées à la Section 6, vous informe sur l'étude « TELISO-REAL » coordonnée par le Pr Nicolas GIRARD du service d'Oncologie thoracique de l'Institut Curie.

En pratique, cette étude consiste en une utilisation secondaire de vos données comprenant les données de santé et les données génétiques déjà recueillies dans le cadre du soin. Cela signifie que cette recherche sera réalisée à partir de l'analyse de ces données collectées suite à votre prise en charge et qu'aucun examen supplémentaire ne sera fait dans le cadre de cette recherche.

Nous vous invitons à lire attentivement cette note d'information visant à répondre aux questions que vous êtes susceptible de vous poser.

Vous pourrez à tout moment durant la recherche vous adresser au médecin de la recherche pour lui poser toutes questions complémentaires et/ou lui indiquer que vous ne souhaitez plus que vos données soient réutilisées dans le cadre de cette recherche.

Votre opposition à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche n'aura aucune conséquence, ni sur la suite de votre prise en charge, ni sur la qualité des soins qui vous seront fournis, ni sur la relation avec votre médecin.

Un dictionnaire est mis à votre disposition en dernière page (section 7) de ce document afin d'expliquer certains mots utilisés dans cette note d'information (vous les retrouverez signalés avec un astérisque en gras dans le texte).

1) Quel est l'objectif de la recherche ?

Les patients atteints du cancer du poumon, avec surexpression de c-Met et sans mutation EGFR ont accès à un nouveau traitement : le telisotuzumab vedotin (EMRELIS), car il a récemment bénéficié d'une autorisation compassionnel suite aux résultats positifs de l'étude clinique LUMINOSITY. Ce dispositif permet de collecter des données cliniques provenant du soin pour mieux comprendre les patients, évaluer l'efficacité et la sécurité du traitement en pratique. Les connaissances apportées par cette étude permettront d'améliorer la prise en charge des patients.

2) Quelle est la méthodologie ?

Il s'agit d'une étude rétrospective française, qui consiste à récupérer les données cliniques provenant du soin des patients avec un cancer du poumon à non-petites cellules et ayant reçu le traitement telisotuzumab vedotin (EMRELIS), hors essais cliniques.

TELISO-REAL concerne environ 200 patients de plusieurs établissements de soins dont les données seront analysées à l'Institut Curie. Les données partagées seront rendues non-identifiantes (pseudonymisées *). L'étude est prévue jusqu'à décembre 2026.

3) Qu'advient-il des résultats de cette recherche ?

Les résultats de la recherche sont susceptibles d'être publiés dans une revue scientifique et/ou présentés lors de congrès scientifiques.

Vos données pourront être conservées jusqu'à deux 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

4) Quels sont vos droits en tant que participant à cette recherche ?

Protection de vos données personnelles*

Le **responsable de traitement*** de cette recherche qui en assure la gestion et la responsabilité est l'Institut Curie, fondation reconnue d'utilité publique, située au 26, rue d'Ulm, 75005 Paris.

Dans le cadre de la recherche à laquelle le médecin vous propose de participer, l'utilisation de vos **données personnelles*** va permettre d'analyser les résultats de la recherche afin de répondre à l'objectif indiqué au point 1.

Vos données seront utilisées dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des **données personnelles*** (RGPD*) et la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée par la Loi du 20 juin 2018. Conformément à la réglementation en vigueur, le traitement de vos données personnelles réalisé pour mener cette recherche scientifique est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Institut Curie en tant que Fondation reconnue d'utilité publique. Ce traitement de données entre dans le cadre de la dérogation permettant de traiter des données de santé à des fins de recherche scientifique.

Dans le cadre de l'utilisation de vos données, l'Institut Curie s'est engagé à se conformer à la Méthodologie de Référence 004 (MR004) de la Commission Nationale Informatique et Libertés. Cette méthodologie fixe les conditions dans lesquelles cette utilisation doit être effectuée dans le but d'assurer une sécurité et une confidentialité optimale de vos données.

Les **données personnelles*** utilisées pourront être : soit totalement **anonymisées*** soit **pseudonymisées***. Ces **données personnelles*** ne feront pas apparaître votre identité qui ne sera connue que par l'équipe soignante vous prenant en charge/ayant pris en charge. Ces données seront identifiées par un numéro de code.

Les données à caractère personnel vous concernant nécessaires à la recherche seront transmises au **responsable de traitement*** de la recherche, aux personnes agissant pour son compte et à ses partenaires académiques et/ou industriels, en France et/ou à l'étranger le cas échéant, et de manière générale aux professionnels intervenant dans la recherche et les personnes agissant sous leur responsabilité ou leur

autorité. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères. Un accès à vos données par les professionnels intervenant dans la recherche pourra se faire, le cas échéant, à distance via un accès sécurisé à notre système informatique.

Chaque recherche réalisée avec une équipe partenaire fait l'objet d'un encadrement contractuel imposant à ce partenaire les mêmes obligations légales et réglementaires en matière de sécurité et de confidentialité. Plus particulièrement, en cas de transfert de vos données vers un pays tiers n'assurant pas un niveau de protection des données adéquat, l'Institut Curie s'engage à prendre les garanties appropriées pour protéger vos données telles que les clauses contractuelles types élaborées par la Commission Européenne. Vous avez la possibilité d'en obtenir une copie sur demande.

En tout état de cause, votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que par l'équipe de soin s'étant occupé de votre prise charge/vous prenant en charge ainsi que par les autorités de santé et par des personnes désignées par le **responsable de traitement*** de la recherche et soumises au secret professionnel.

Conformément à la réglementation en vigueur, vous disposez, à tout moment et dans les limites de la réglementation en vigueur, des droits suivants :

- d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles,
- d'un droit d'opposition à la transmission des données susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche,
- d'un droit d'effacement de vos données,
- d'un droit à la limitation de l'utilisation de vos données,
- d'un droit à la vérification de l'identité du responsable de l'utilisation des données, de la base juridique, de la finalité de l'utilisation, les destinataires ainsi que la durée de conservation de ces données.

Ces droits s'exercent auprès de votre médecin référent qui seul connaît votre identité ou auprès du **Délégué à la Protection des Données*** dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous (cf. table section 6). Vous pouvez à tout moment exercer ces droits sans justification et sans conséquence sur votre prise en charge ou sur la qualité des soins qui vous seront fournis. C'est votre médecin qui transmettra votre demande à l'équipe de recherche ou auprès du Délégué à la Protection des Données de l'Institut Curie (cf. table section 6). Lors du traitement de votre demande, le Délégué à la Protection des Données sera susceptible de connaître votre identité.

En cas d'exercice du droit d'effacement de vos données, certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous avez également le droit de déposer une réclamation concernant les modalités d'utilisation de vos données auprès de l'autorité de surveillance chargée d'appliquer la loi relative à la protection des données : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) par voie postale : 3 Place de Fontenoy, TSA 8715 75334 PARIS CEDEX – (tel : 01 53 73 22 22) » ou directement via la page internet de la CNIL :

<https://cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

Les données de cette recherche seront hébergées par l'Institut Curie et conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique relative à la dernière recherche menée avec ces données. Elles seront ensuite archivées, avec un accès restreint conformément à la réglementation en vigueur.

5) Vos données pourront-ils servir dans le cadre de collaborations ou de recherches ultérieures ?

Si vous ne vous opposez pas, l'Institut Curie pourra utiliser les données collectées et notamment les données à caractère génétique pour de futures recherches qui seront menées dans le domaine de la cancérologie. Ces recherches pourront être effectuées soit uniquement par les équipes de l'Institut, soit dans le cadre de collaborations avec d'autres partenaires académiques et/ou industriels, en France ou à l'étranger. Chaque étude réalisée avec une équipe partenaire fait l'objet d'un encadrement contractuel imposant à ce partenaire les mêmes obligations légales et réglementaires en matière de sécurité et de confidentialité. Plus particulièrement, en cas de transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne, l'Institut Curie s'engage à prendre les garanties appropriées pour protéger vos données telles que les clauses contractuelles types élaborées par la Commission Européenne. Vous avez la possibilité d'en obtenir une copie sur demande.

Nous vous rappelons que vous pouvez à tout moment vous opposer à la réutilisation de vos données à des fins de recherches ultérieures.

Pour plus d'information sur les recherches en cours et les partenaires industriels et académiques associés, vous pouvez vous informer auprès du médecin de l'étude ou via le site internet : <https://curie.fr/page/recherches-sur-les-donnees-de-sante>.

Dans le cadre de la publication de ces recherches ultérieures, vos données préalablement anonymisées* ou pseudonymisées* pourront être adressées à un éditeur de publications scientifiques.

6) A qui devez-vous vous adresser en cas de questions ?

En cas de question ou de difficulté éventuelle, vous pouvez-vous adresser aux personnes suivantes :

Vos contacts dans la recherche (titre, nom, prénom, adresse et téléphone) :
<p><u>Le médecin qui vous prend en charge</u> :</p>
<p><u>Délégué à la protection des données du centre</u> :</p>
<p><u>Délégué à la protection des données de l'Institut Curie</u> : Institut Curie, Délégué à la protection des données, 26 rue d'ULM, 75005 Paris. dpo@curie.fr</p>
<p><u>Nom et coordonnées du responsable du projet</u> : Nom du responsable du projet : Pr Nicolas GIRARD Institut Curie – service d'oncologie thoracique 26 Rue d'Ulm, 75 005 Paris, nicolas.girard2@curie.fr</p>

7) Dictionnaire

Délégué à la Protection des Données : est le garant de la conformité de l'utilisation des données à caractère personnel; il veille à la réalisation des analyses de risques et des études d'impacts. Il est l'interlocuteur privilégié de la protection des données personnelles et de sa documentation.

Données anonymisées : le fait de supprimer tout caractère identifiant aux données personnelles. Toutes les informations directement et indirectement identifiantes sont supprimées de façon à rendre impossible toute ré-identification des personnes.

Données codées ou pseudonymisées : Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes. Par exemple : une identification par seulement des initiales et un numéro de patient.

Les données personnelles sont traitées de telle façon que celles-ci ne peuvent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données personnelles ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable. La clé d'identification est conservée séparément afin de garantir l'absence d'éléments d'identification auprès de l'utilisateur des données.

Données personnelles : une donnée personnelle est une information relative à une personne physique permettant de l'identifier directement ou indirectement. Par exemple, son nom, sa date de naissance, son adresse email. Les données personnelles concernant la santé sont des données personnelles dites « sensibles », elles comprennent les informations liées à l'état de santé physique ou mentale, passé, présent ou futur de la personne.

Responsable de traitement : l'établissement qui détermine les finalités et les moyens du **traitement*** de vos données dans le cadre de la recherche et qui en assure sa gestion.

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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

Traitement des données : Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).

FORMULAIRE D'OPPOSITION

AU TRAITEMENT DE MES DONNEES
DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE

A NE COMPLETER PAR LE PATIENT UNIQUEMENT EN CAS D'OPPOSITION

Merci de cocher la ou les cases correspondant à votre demande

<p>Je soussigné(e).....(nom, prénom,)</p> <p>Né(e) le __ __ ____ ,</p> <p>demeurant au _____</p> <hr/> <p>certifie, conformément à la réglementation en vigueur, exercer les droits suivants :</p> <p><input type="checkbox"/> Droit d'opposition au traitement de mes données comprenant mes données génétiques dans le cadre de cette recherche « TELISO-REAL »</p> <p><input type="checkbox"/> Droit d'opposition au traitement de mes données comprenant mes données génétiques dans le cadre des recherches ultérieures</p> <p>Date :</p> <p>Signature :</p>
--

Document réalisé en deux exemplaires. Un exemplaire doit être conservé par la personne participant à la recherche, le deuxième doit être renvoyer au Délégué à la protection des données de **nom du centre** par courrier à : **adresse du centre à compléter** ou par mail : **à compléter**

Attestation à compléter par le médecin qui délivre l'information

Nom/prénom du patient :

Identifiant du patient :

Date de délivrance de l'information (si nominative): |__|__|_____|

Opposition exprimée par le patient : non oui Non applicable (envoi par courrier)

En cas d'opposition, merci de cocher ci-dessous sur quoi porte l'opposition :

- Le patient s'oppose au traitement de ses données dans le cadre de cette recherche « TELISO-REAL »
- Le patient s'oppose au traitement de ses données dans le **cadre des recherches ultérieures**
- Le patient s'oppose à l'ensemble des traitements proposés ci-dessus

Nom du médecin en charge de l'information :

.....

Date : |__|__|_____|

Signature :

*Lorsque sont requises l'information et la non-opposition de la personne, il doit pouvoir en être justifié ultérieurement
Plusieurs organisations sont possibles.*

*On pourra notamment procéder de telle sorte que le document d'information comprenne deux feuillets identiques.
L'un est alors remis au patient ; l'autre est conservé dans son dossier. Les deux feuillets sont datés et identifient
lisiblement le professionnel ayant effectué l'information. L'exemplaire conservé au dossier est signé par le
professionnel.*

*Une autre option est de mentionner au dossier médical du patient que " le patient n'a pas exprimé d'opposition à
l'utilisation de ces données", qu'un document d'information lui a été remis le (date)" et de conserver dans le dossier
un exemplaire du formulaire d'information.*

*En cas d'opposition exprimée, le formulaire d'opposition devra idéalement être complété par le patient, scanné et
conservé dans son dossier médical*

**Si cette opposition survient après le transfert des données vers l'équipe de recherche, merci d'informer le
responsable de l'étude dans les meilleurs délais pour que l'opposition du patient puisse être prise en
compte.**