

NOTICE D'INFORMATION PATIENT - ETUDE REVOLUTION
Version 1.0 10/09/2025

Promoteur de l'étude :

Astellas Pharma Europe Ltd. ("Astellas")
300 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park,
Addlestone KT15 2NX

Titre de l'étude : Étude REVOLUTION : Evaluation en vie réelle de l'enfortumab vedotin en traitement de première ligne du carcinome urothélial : étude observationnelle non interventionnelle en France.

Médecin :

Adresse de l'hôpital :

Numéro de téléphone :

Cher(e) patient(e),

Vous recevez cette lettre car votre médecin vous a proposé de participer à une étude observationnelle rétrospective : l'étude REVOLUTION.

Vous êtes invité(e) à participer à cette étude car vous êtes ou vous avez été traité(e) par l'association d'enfortumab vedotin et de pembrolizumab (EV+P), dans le cadre de son accès précoce dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothélial non résécable ou métastatique et éligibles à une chimiothérapie à base de sels de platine.

L'objectif de cette étude est de documenter l'utilisation d'EV+P en pratique clinique (par exemple, durée du traitement, tolérance et modifications de doses), ainsi que son efficacité. Cette étude se décompose en deux parties décrites ci-dessous.

Lors de votre inclusion dans l'accès précoce, une fiche d'accès au traitement a été renseignée par votre médecin. Cette fiche documente notamment des informations cliniques vous concernant à l'initiation d'EV+P. Ces données seront complétées par des informations issues de votre dossier médical au sein de l'hôpital vous prenant en charge, notamment pour documenter les modifications de dose réalisées en cours de traitement par EV+P et leurs raisons. Cette partie de l'étude est appelée **Partie 1**. Environ 50 hôpitaux français participeront à cette étude mise en œuvre par Astellas.

À plus long terme, ces données seront également complétées par des informations disponibles dans les bases de données de remboursement françaises, notamment pour documenter l'efficacité de l'EV+P (par exemple, durée de traitement, statut vital). Cette partie de l'étude est appelée **Partie 2**.

Avant de décider de participer ou non à cette étude, il est important que vous compreniez pourquoi elle est menée et ce que cela signifiera pour vous. Le but de ce document est de vous donner toutes les informations dont vous avez besoin. Nous vous invitons à prendre le temps de le lire attentivement et de ne pas hésiter à poser des questions à votre médecin si vous en avez.

Qu'est-ce qu'une étude observationnelle ?

Il s'agit d'une étude qui n'implique aucune consultation médicale ni aucune procédure de diagnostic ou de surveillance supplémentaire, par rapport à votre prise en charge habituelle. Votre participation à l'étude ne modifie donc en rien la relation avec votre médecin, ni votre prise en charge.

Y a-t-il des risques ou des inconvénients à participer à cette étude ?

Cette étude étant observationnelle, il n'y a aucun risque ou inconvénient sur le plan médical ou sur la santé à y participer. Aucun examen supplémentaire ne sera effectué dans le cadre de cette étude. La décision de votre médecin d'apporter un quelconque changement à votre prise en charge est indépendante de votre participation à cette étude.

Cette étude est qualifiée de rétrospective, ce qui signifie qu'elle vise uniquement à recueillir et analyser des données déjà existantes (par exemple, les données issues de votre dossier médical et les données de remboursement françaises présentes dans le Système National des Données de Santé (SNDS)).

Qui est responsable du traitement des données ?

Vous êtes informé(e), qu'au sens de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen 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 du 27 avril 2016 (le tout désignant la « Règlementation »), Astellas est responsable du traitement de vos données au titre de la mise en œuvre de cette étude. Les bases légales sur lesquelles repose le traitement des données sont les intérêts légitimes poursuivis par Astellas en qualité de responsable de traitement et à des fins de recherche scientifique conformément aux articles 6.1.e et 9.2.j du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Comment va se dérouler l'étude ?

L'étude est menée par la société IQVIA pour le compte d'Astellas, le promoteur.

Suite à votre inclusion dans l'étude, votre médecin, un technicien d'étude clinique (TEC) de votre hôpital ou un TEC IQVIA missionné par Astellas sera amené à consulter votre dossier médical afin de compléter un formulaire de recueil de données électronique sécurisé, auquel seul ce personnel autorisé aura accès via des identifiants et mots de passes. Ce formulaire permet d'assurer un envoi sécurisé des données depuis votre hôpital vers un serveur sécurisé d'IQVIA.

Les données collectées à partir de ce formulaire visent à documenter, dans la première année suivant l'initiation d'EV+P :

- La durée de traitement par EV+P
- Les caractéristiques des patients à l'initiation d'EV+P (par exemple, prise en charge du cancer urothélial avant l'initiation d'EV+P)
- Les modifications de dose d'EV et/ou P, ainsi que les raisons associées
- Les données de tolérance liées à l'utilisation d'EV+P

Les données collectées seront finalement complétées par des informations disponibles dans les bases de données de remboursement françaises (SNDS). Ces bases comprennent des données de remboursement de ville (par exemple, pharmacie, médecin généraliste, ...), des données de prises en charge hospitalières (y compris le type de séjour, les procédures effectuées et/ou les traitements administrés pendant ces séjours) et d'autres informations générales (Affection de Longue Durée, statut vital des patients, données démographiques ...).

Une description du SNDS peut être consultée sur le lien suivant : <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Qu-est-ce-que-le-SNDS>.

Cette deuxième partie de l'étude vise principalement à décrire les modalités de traitement par EV+P sur le plus long terme, son efficacité clinique (en particulier le statut vital des patients) et les traitements potentiellement administrés après l'arrêt de l'EV+P.

Votre vie privée est-elle préservée dans le cadre de l'étude ?

OUI. Pour protéger votre vie privée, des mesures de sécurité renforcées sont mises en place conformément à la réglementation permettant de garantir que votre médecin transmet des informations qui n'incluent en aucun cas votre identité. Ces informations sont codées et ne comprennent aucune donnée nominative. Elles incluent des données démographiques (âge, sexe, poids, taille) et des données relatives à votre santé (diagnostics, antécédents médicaux, données de traitement, résultats d'examens complémentaires).

Astellas et IQVIA respectent des règles de sécurité strictes afin que vos données de santé soient collectées et traitées dans des conditions qui garantissent leur confidentialité, leur intégrité et, plus généralement, leur sécurité, le tout en conformité avec la réglementation.

Les données collectées via les dossiers médicaux dans la **Partie 1** de l'étude sont transmises de l'hôpital à IQVIA, au nom d'Astellas, via un formulaire de recueil de données électronique sécurisé, auquel seul le personnel autorisé aura accès via des identifiants et mots de passes.

Les données collectées via le SNDS dans la **Partie 2** de l'étude seront partagées par l'Assurance Maladie française à IQVIA, permettant leur traitement sur une plateforme certifiée et sécurisée.

A quoi servent les données recueillies et quelle est la base légale de leur traitement ?

Les données collectées sont uniquement utilisées pour mener l'étude REVOLUTION et leur traitement répond aux intérêts légitimes poursuivis par Astellas. Le traitement de vos données de santé est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique.

Quels sont les destinataires des données qui sont recueillies ?

Les données à caractère personnel de la **Partie 1** de cette étude sont strictement destinées :

- Aux personnels strictement habilités d'Astellas dans la limite de leurs attributions,
- Aux personnels strictement habilités des sous-traitants techniques d'Astellas, dans la limite de leurs attributions respectives, et en particulier aux personnels strictement habilités de la société IQVIA,
- Aux sous-traitants et sociétés affiliées de la société IQVIA ainsi qu'à ses partenaires contractuels, pour le compte du Promoteur, intervenant dans leur traitement et associés aux études et analyses.

Les données recueillies auprès de votre médecin bénéficient, pour leur traitement, de mesures techniques et organisationnelles appropriées, en particulier en termes de confidentialité et de sécurité, visant à ne permettre en aucun cas votre identification directe ou indirecte.

Le cas échéant, lorsque ces sous-traitants, sociétés affiliées ou partenaires contractuels sont situés hors de l'Union Européenne, le traitement des données est encadré par des clauses contractuelles garantissant un niveau de protection adéquat en conformité avec la réglementation.

Les données personnelles encodées de la **Partie 2** de l'étude ne seront accessibles, traitées et analysées que par le personnel strictement autorisé d'IQVIA via une plateforme certifiée sécurisée. Les données personnelles encodées de cette **Partie 2** ne seront pas partagées avec le personnel d'Astellas, qui n'aura accès qu'aux résultats consolidés de ces analyses.

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles encodées pour les **Parties 1 et 2** seront conservées dans une base de données active jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude ou, en l'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport d'étude final.

Les données personnelles encodées de la **Partie 1** de l'étude seront ensuite archivées pendant 5 ans, après quoi elles seront supprimées.

Pouvez-vous vous opposer à l'utilisation de vos données ?

La participation à l'étude est facultative, vous disposez du droit de vous opposer à la participation et au traitement de vos données, préalablement à l'étude, ou à tout moment pendant celle-ci. Pour cela, il vous suffit d'exercer directement votre droit d'opposition auprès de votre médecin.

Veillez noter que l'exercice de votre droit d'opposition n'a aucune incidence sur les modalités de votre prise en charge par votre médecin.

Quels sont vos droits sur les données collectées dans le cadre de l'étude ?

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et d'opposition sur vos données conformément à la réglementation concernant la protection des données à caractère personnel, notamment du 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 - RGPD, et la Loi Informatique et Libertés modifiée. Vous disposez d'un droit d'accès à votre dossier médical.

Conformément à la loi, vous avez également :

- Le droit de solliciter une limitation du traitement,
- Le droit à l'oubli et à l'effacement numérique.

Comment exercer vos droits ?

Pour exercer vos droits, vous pouvez à tout moment contacter votre médecin en charge de l'étude.

Vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données du promoteur en envoyant une demande par e-mail à l'adresse suivante : privacy@astellas.com.

Si vous avez des questions sur vos données personnelles, vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données d'IQVIA à l'adresse suivante : eu.dpo@iqvia.com

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation des réglementations applicables en matière de protection des données, vous avez le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : www.cnil.fr - Adresse postale : 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 - Tél : 01 53 73 22 22 / Fax : 01 53 73 22 00.

Vos données seront-elles réutilisées ?

Vos données personnelles encodées collectées à partir du SNDS (**Partie 2**) ne seront pas réutilisées.

Vos données personnelles encodées collectées à partir de vos dossiers médicaux (**Partie 1**) peuvent être réutilisées pour mener d'autres recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé.

Toute recherche ultérieure sera menée conformément aux exigences de la Loi française sur la protection des données. Dans ce cadre, vos données peuvent être réutilisées dans des études combinant vos données avec celles d'autres patients pour des analyses statistiques. Elles peuvent également être réutilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant.

Les informations relatives aux nouvelles recherches basées sur vos données seront publiées sur le portail de transparence d'Astellas à l'adresse suivante : <https://www.astellas.com/fr/mentions-dinformatiions>

Ces informations seront également disponibles sur le site web du Health Data Hub qui publie un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

Si vous avez des questions concernant cette étude, ou si vous souhaitez exercer vos droits, vous pouvez contacter votre médecin en charge de l'étude dont les coordonnées sont fournies en première page de ce document.

Merci pour votre coopération.