

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION

« Suivi des patients de l'étude CASSIOPEIA: le Registre CASSIOPEIA Follow Up »

Etude CASSIOPEIA-FU

IFM 2023-03

Promoteur : Intergroupe Francophone du Myélome (IFM)

75 avenue Parmentier, 75544 Paris Cedex 11, France

Investigateur coordonnateur : Professeur Philippe Moreau

Centre Hospitalier Universitaire de Nantes – Hôtel Dieu

Place Alexis Ricordeau, Nantes, France

Madame, Monsieur,

Le médecin qui vous suit vous propose de participer à une recherche qui a pour objectif d'étudier le devenir des patients ayant participé à l'étude CASSIOPEIA, dont vous faites partie.

Sachez que vous pouvez vous opposer à tout moment au recueil et à l'enregistrement de vos données médicales dans cette étude sans conséquences sur la qualité des soins qui vous seront fournis.

Quelle que soit votre décision, cela ne modifiera en rien le suivi médical par votre médecin.

Le présent document est destiné à vous informer sur les objectifs de l'étude et la manière dont elle sera conduite, ainsi que les modalités de traitement de vos données personnelles dans ce cadre. Lisez-le attentivement avant de décider si vous souhaitez ou non participer à l'étude. Vous pouvez, à tout moment, vous adresser à votre médecin pour lui poser toutes questions complémentaires.

Pourquoi cette recherche est-elle mise en place?

Dans le cadre du traitement de votre myélome multiple, vous avez participé à l'étude nommée CASSIOPEIA qui s'est achevée le 1^{er} septembre 2023.

Afin d'étudier le devenir des patients ayant participé à cette étude, l'IFM en collaboration avec le groupe HOVON et le laboratoire Janssen, souhaitent recueillir davantage de données issues de votre suivi médical, pendant une durée de 3 ans (jusqu'au 1^{er} septembre 2026).

Quels sont les objectifs de cette recherche ?

L'objectif principal est d'évaluer la survie globale des patients ayant participé à l'étude CASSIOPEIA mais nous étudierons d'autres informations contenues dans votre dossier médical comme vos éventuelles progressions et leurs traitements ainsi que, le cas échéant, l'apparition d'autres cancers.

Comment se déroulera l'étude et le recueil des données ?

La participation à cette étude ne nécessite **aucune visite ou examen supplémentaire** en plus du suivi classique de votre pathologie.

Les données recueillies pour l'étude seront collectées à partir de votre dossier médical par votre médecin, qui pourra être accompagné d'un membre de l'équipe médicale soumis au secret professionnel et qui en assurera leur confidentialité. A aucun moment vos données personnelles ne seront identifiables et votre anonymat sera entièrement respecté.

Elles pourront être partagées au sein de votre établissement de santé, de l'IFM et auprès du laboratoire Janssen qui soutient cette étude.

Ces données concernent essentiellement :

- des données démographiques : initiales, sexe, âge.
- des données médicales: vos progressions et leurs traitements, l'apparition d'autres cancers.
- le recueil de votre statut vital deux fois par an.

Suis-je obligé(e) de participer ?

Vous êtes entièrement libre de participer ou non à l'étude.

Si vous ne souhaitez pas que vos données médicales soient utilisées dans le cadre de l'étude, vous pouvez en informer votre médecin, dès à présent et à tout moment au cours de l'étude, sans avoir à vous justifier.

Enfin, vous pouvez accepter de participer à l'étude mais refuser toute utilisation de vos données lors de recherches ultérieures.

Votre décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge ou sur votre relation avec votre médecin.

Avantages liés à votre participation à l'étude

Bien qu'il n'y ait pas de bénéfice direct pour vous de prendre part à l'étude, les résultats globaux pourront améliorer les connaissances sur la prise en charge du myélome multiple et être utiles à de futurs patients.

Aucune indemnisation n'est envisagée pour votre participation.

Les résultats de cette étude pourront être publiés dans des revues scientifiques, mais votre identité ne sera jamais révélée. Si vous le souhaitez, vous pourrez être tenu(e) informé(e) des résultats globaux de l'étude une fois que celle-ci sera achevée, comme le prévoit l'article L1122-1 du code de la Santé Publique, auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Durée de conservation des données

Vos données seront conservées en base active jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'étude. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de vingt ans.

Dispositions législatives et réglementaires

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de l'étude est conforme à une méthodologie de référence (MR-004) établie par la CNIL. Elle est enregistrée dans le répertoire public des projets tenu par la Plateforme des données de santé (<https://www.health-data-hub.fr/projets>).

Une convention a été établie entre l'IFM et l'établissement où vous êtes pris en charge, afin d'encadrer la réalisation de l'étude et la manière dont vos données personnelles sont traitées.

Confidentialité des données

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche et répond aux intérêts légitimes poursuivis par l'IFM, en tant que responsable juridique de la recherche. Le traitement de vos données de santé est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique.

Vos données seront codées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de l'étude, sans mention de vos noms et prénoms. Seul le médecin qui vous suit conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés » et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD*).

L'IFM, en tant que responsable de traitement, mettra en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Les données recueillies à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé à des fins de saisie, d'analyse statistique et d'édition de résultats coordonné et réalisé pour le compte de l'IFM. L'IFM s'est en outre engagé à respecter la méthodologie de référence (MR004) rédigée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour la protection de vos données personnelles.

Les données médicales vous concernant ou tout autre type de données existantes pourront être transmises au responsable juridique de la recherche ou aux personnes ou société agissant pour son compte, ou menant des projets de recherche conjoints, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union Européenne, à condition que le pays de destination soit reconnu par les autorités françaises comme assurant un niveau de protection des données suffisant et approprié.

Pour les besoins de la recherche, vos données codées pourront être transmises aux laboratoires Janssen dont certaines filiales sont aux Etats Unis. Afin d'assurer une protection adéquate de vos données personnelles, les laboratoires Janssen appliqueront des mesures de protection telles que les clauses contractuelles types approuvées par la Commission Européenne conformément aux exigences des lois de protection des données.

Vos données codées pourront-elles être réutilisées pour des recherches ultérieures ?

Vos données codées pourront être utilisées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine du myélome multiple. Les recherches ultérieures pourront être conduites par l'IFM ou ses partenaires, tels que des promoteurs académiques ou des laboratoires pharmaceutiques.

Si vous ne vous opposez pas à ce principe et pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, l'IFM a mis en place un site web dynamique («

portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.mylome.fr/mes-donnees.html>

Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour environ tous les mois.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données.

L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit **d'accéder à vos données**, par l'intermédiaire du médecin qui vous suit, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la **limitation du traitement** de vos données (c'est-à-dire demander à l'IFM de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Même si vous acceptez initialement de participer à l'étude, vous pourrez à tout moment vous **opposer** par la suite au traitement de vos données aux fins de réalisation de l'étude. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre **droit à l'effacement** sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

L'IFM n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, au médecin qui vous suit, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données de l'IFM (dpo@myelome.fr) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données de l'IFM.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

CNIL

3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07

www.cnil.fr

Tél : +33 1 53 73 22 22

Qui aura accès à vos données dans le cadre de l'étude ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par l'IFM, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données de l'IFM si vous le contactez (dpo@myelome.fr). Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Personnel de l'IFM et les personnes agissant pour son compte
- Les professionnels intervenant dans l'étude et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité
- Le laboratoire Janssen impliqué dans la réalisation de l'étude
- Les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données
- Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement, le cas échéant
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Les résultats de l'étude feront l'objet d'une publication, notamment dans des revues scientifiques ou lors de congrès médicaux. La publication des résultats ne peut en aucun cas permettre votre identification directe ou indirecte. Vos données pourront également être anonymisées. L'anonymisation est un traitement qui consiste à utiliser un ensemble de techniques de manière à rendre impossible, en pratique, votre identification par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible.

Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec votre médecin et/ou avec vos proches.

Nous vous remercions de votre participation à cette recherche.

Nom du Médecin:Service :

Nom et prénom du patient :

Date information du patient : ____ / ____ / ____

Signature du médecin :

Ce document est à remettre au patient, un second exemplaire est à conserver dans son dossier