



NAOS



**Lettre d'information destinée au patient pour sa participation à une recherche
n'impliquant pas la personne humaine**

Etude NAOS (National Acalabrutinib Observational Study)
Etude observationnelle multicentrique française sur l'utilisation d'acalabrutinib
dans le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique.

Protocole n° D8220R00045

Version 4.0 du 11/07/2022

Promoteur de la recherche : AstraZeneca - Tour Carpe Diem, 31 place des Corolles,
92400 Courbevoie.

Médecin de l'étude :

Adresse du centre de l'étude :

Numéro de téléphone :

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à l'étude observationnelle intitulée **NAOS : « Etude observationnelle multicentrique française sur l'utilisation d'acalabrutinib dans le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique »** car votre médecin vous a prescrit de l'acalabrutinib dans le cadre de la prise en charge de votre Leucémie Lymphoïde Chronique (LLC) en pratique courante.

Avant de décider de participer ou non à cette étude, il est important que vous compreniez pourquoi elle est réalisée et ce qu'elle impliquera pour vous. Le but de ce document est de vous donner toutes les informations que vous devez connaître. Prenez le temps de le lire soigneusement et n'hésitez pas à poser vos questions à votre médecin.

Cette étude est financée par AstraZeneca en sa qualité de Promoteur, et est mise en œuvre par la société KAPPA SANTE mandatée par le Promoteur. Elle est réalisée par AstraZeneca sur la base légale de son intérêt légitime à des fins de recherche médicale. Conformément à la loi française n°78-17 du 6 janvier 1978 (Loi Informatique et libertés) amendée par la loi n°2019-774 du 24 juillet 2019, cette étude suit les dispositions requises par la Méthodologie de Référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Objectif de l'étude

L'objectif principal de cette étude est de décrire l'utilisation de l'acalabrutinib en pratique courante chez des patients atteints de LLC, et plus particulièrement d'évaluer le délai avant l'arrêt du traitement et les raisons de son arrêt.

Dans le cadre de cette étude menée en France, les données médicales d'environ 350 patients seront collectées à partir de leur dossier médical entre avril 2022 et décembre 2026.

Pourquoi me propose-t-on de participer ?

Tous les patients suivis dans un centre participant à l'étude, âgés de plus de 18 ans, atteints de LLC et ayant initié un traitement par acalabrutinib entre le 1er janvier 2021 et le 31 décembre 2022 sont invités à participer.

Contraintes et risques liés à votre participation à l'étude

Cette étude ne représente aucune contrainte pour vous et ne nécessite ni consultation, ni prescription ou examen complémentaire particulier, en dehors de ceux réalisés en routine par le médecin qui vous suit. Par conséquent, il n'y a pas de risques prévisibles liés à votre participation à l'étude.

Aucun frais supplémentaire ne vous sera demandé pour votre participation.

Avantages liés à votre participation à l'étude

Bien qu'il n'y ait pas de bénéfice direct pour vous de prendre part à cette étude, les résultats de cette étude pourront améliorer les connaissances sur la prise en charge des patients atteints de LLC et être utiles à de futurs patients.

Aucune indemnisation ne sera envisagée pour votre participation.

Suis-je obligé(e) de participer ?

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre traitement et votre relation avec votre médecin ne seront pas affectés si vous décidez ou non de participer à cette étude.

Si vous décidez de participer, vous pourrez vous retirer de l'étude à tout moment sans avoir à vous justifier et sans que vos soins médicaux futurs n'en soient affectés. Les données vous concernant collectées jusqu'à cette interruption seront conservées dans la base de données, sauf opposition expresse de votre part à notifier auprès du médecin de l'étude.

Sans opposition de votre part dans un délai de 15 jours, nous considérerons cette absence de réponse comme un accord de votre part pour l'utilisation de vos données médicales.

Comment va se dérouler cette étude ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, votre médecin ne nous communiquera, à partir de votre dossier médical, que des informations pertinentes et nécessaires à cette étude, et plus précisément :

- Des données d'identification : initiales (1^{ère} lettre de votre prénom et 1^{ère} lettre de votre nom), date de naissance (mois/année), code numérique d'identification (numéro du lieu de recherche et numéro d'entrée dans l'étude), date d'inclusion dans l'étude,
- Vos caractéristiques démographiques (sexe, taille, poids), cliniques, biologiques et vos facteurs de risques,
- Les caractéristiques de votre maladie, incluant les données liées aux tests moléculaires et génétiques,
- L'historique des traitements dont vous avez bénéficié et la prise en charge de votre maladie,
- Les informations concernant l'utilisation des ressources de santé (hospitalisation, visites).

Dans le cadre de cette étude, les données vous concernant seront recueillies rétrospectivement, depuis la prescription de l'acalabrutinib jusqu'à trois ans après la prescription de l'acalabrutinib ou jusqu'à la sortie de l'étude. Seules les informations déjà existantes dans votre dossier médical seront collectées. Votre médecin saisira ces données de façon pseudonymisée (c'est-à-dire indirectement identifiantes), sans faire mention de vos noms et prénoms, dans des formulaires électroniques qui seront envoyés au promoteur de l'étude.

Ma participation à cette étude restera-t-elle confidentielle ?

Toutes les données recueillies dans le cadre de cette étude seront recueillies par votre médecin dans le respect du secret professionnel : elles seront rendues non identifiantes par l'utilisation d'un code numérique pour remplacer votre nom et prénom, lesquels ne seront jamais communiqués.

Un personnel qualifié, mandaté et autorisé par le Promoteur pourra être amené à consulter votre dossier médical à la demande et sous la responsabilité du médecin de l'étude afin de l'aider pour la saisie et le contrôle de vos données. Ce personnel étant soumis au secret professionnel, les informations vous concernant resteront confidentielles.

Les données collectées demeureront strictement confidentielles et ne pourront être consultées que par l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par le promoteur de la recherche, et éventuellement par des représentants des autorités sanitaires habilitées.

Gestion des données

Ces données feront l'objet d'un traitement informatisé à des fins de saisie, d'analyse statistique et d'édition de résultats par la société KAPPA SANTE pour le compte du Promoteur en sa qualité de Responsable du Traitement. 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, auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Vos données peuvent être conservées jusqu'à 2 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. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximum de 20 ans.

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données Européen n°2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD) et à la loi française relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 Janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès à vos données personnelles et à vous les faire communiquer, ainsi que du droit à demander à ce qu'elles soient rectifiées, complétées ou mises à jour dans certaines circonstances (par exemple, si les données sont inexactes). Pour assurer l'intégrité de l'étude, vous ne serez pas en mesure de réviser certaines des données jusqu'à ce que l'étude ait été achevée.

Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de ces données pour des motifs légitimes et, dans certains cas, de demander la limitation du traitement de ces données ou leur effacement. Toutefois, il existe des limites à la possibilité d'accepter une demande de suppression de vos données personnelles. Une partie ou la totalité de vos données personnelles peuvent être conservées et utilisées si la suppression compromet sérieusement l'étude (par exemple, si la suppression affecte la cohérence des résultats de l'étude) ou si vos données personnelles sont nécessaires pour se conformer aux exigences légales.

Pour l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter à tout moment votre médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Si vous ne pouvez pas exercer vos droits auprès de votre médecin, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données en effectuant une demande par email à l'adresse : dpo@kappasante.com, ou par courrier à l'attention de : KAPPA SANTE, Délégué à la Protection des Données, 4 rue de Cléry 75002 PARIS.

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du droit d'introduire 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 - Tel : 01 53 73 22 22 / Fax : 01 53 73 22 00.

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

Transfert des données

Le Promoteur pourra partager vos données codées avec ses filiales, les Autorités de Santé ainsi qu'avec les partenaires avec lesquels il travaille pour mener conjointement des recherches scientifiques dans d'autres pays. Il est possible que les lois en matière de protection des données dans ce pays n'offrent pas la même protection que celles en vigueur dans l'Union Européenne (UE). En ce qui concerne les transferts de données de l'UE vers d'autres pays, y compris les Etats-Unis, le cas échéant, le Promoteur a mis en place des mesures appropriées visant à protéger vos informations et à assurer la conformité du transfert transfrontalier de vos données codées. Conformément aux dispositions de la loi « Informatique et libertés », vous pouvez librement vous opposer à ce transfert de données en informant à tout moment votre médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Vos données personnelles pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données personnelles pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, étude ou de l'évaluation dans le domaine de la santé.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement européen général sur la protection des données (RGPD) et la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite loi « informatique et liberté » et après accomplissement des formalités nécessaires auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant. Cela signifie que vos données personnelles collectées au titre de la recherche observationnelle pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche ou en effectuant une demande par email à l'adresse : privacy@astrazeneca.com.

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos données seront disponibles sur le site 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>.

Vous pourrez également être tenu informé en vous connectant au site web d'Astra Zeneca rubrique protection et réutilisation des données (https://www.astrazeneca.fr/sustainability/protection_reutilisation_donnees.html) qui comportera un dispositif spécifique d'information sur chacun des projets de recherche, étude ou évaluation conduits à partir de vos données.

Personne à contacter

Si vous avez des questions concernant cette étude, ou pour exercer vos droits, vous pouvez contacter le médecin de l'étude dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

Nous vous remercions pour votre collaboration.

