

NOTICE D'INFORMATION PATIENT

Etude SNDS BAVENCIO® dans le traitement du Carcinome à cellules de Merkel

Madame, Monsieur,

Vous avez précédemment accepté de participer à une étude menée par le réseau CARADERM (Réseau des Cancers Cutanés Rares du Groupe de Cancérologie Cutané), base de données dont le responsable de traitement est le CHRU de Lille, coordonnée par le Pr Laurent Mortier, portant sur l'optimisation de la structuration des soins, de la recherche et de l'enseignement dans le domaine des cancers cutanés rares.

Nous envisageons d'utiliser une partie des données cliniques collectées dans l'étude CARADERM, incluant vos données, afin de conduire une nouvelle étude observationnelle ayant pour finalité, dans le cadre d'un intérêt public, de décrire en vie réelle l'utilisation du traitement BAVENCIO® dans le traitement du carcinome à cellules de Merkel. A cette fin, les données issues de la base CARADERM, dont vos données, seront associées à celles du Système National des Données de Santé (SNDS) de l'assurance maladie (l'« Etude »).

Cette étude est menée sur la base de l'intérêt légitime. Cette Etude ne nécessite pas de rendez-vous spécifique ou d'examens complémentaires, elle est réalisée uniquement à partir des données déjà disponibles dans l'étude CARADERM et dans celles du SNDS.

Qu'est-ce qu'une étude observationnelle et quel est son objectif ?

L'Etude qui n'implique aucune consultation aucune procédure de diagnostic ou de surveillance supplémentaire : cela ne modifie en aucun cas la prise en charge habituelle ou la relation avec votre médecin.

L'objectif de l'Etude vise à décrire les modalités d'utilisation de Bavencio® chez les patients atteints d'un carcinome à cellule de Merkel métastatique, en conditions réelles d'utilisation.

Y-a-t-il un risque ou un inconvénient à participer à l'Etude ?

Il n'y a aucun risque ou inconvénient sur le plan médical ou sur la santé puisque cette étude est de nature purement observationnelle. Dans le cadre de cette étude, aucun examen supplémentaire ne sera réalisé. La décision du réseau médical CARADERM d'apporter un quelconque changement à votre traitement pendant la durée de l'étude ne peut absolument pas être une condition de votre participation à cette étude.

L'Etude est dite rétrospective, ce qui signifie que nous allons utiliser des données déjà collectées au cours de l'étude CARADERM et les enrichir des données du SNDS.

Qui est responsable du traitement des données et quelle est la base légale de ce traitement ?

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 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 « RGPD ») (le tout désignant la « Règlementation »), le **laboratoire MERCK SERONO** est responsable du traitement de vos données au titre de la mise en œuvre de l'étude « Etude d'utilisation en vie réelle de BAVENCIO® dans le carcinome à cellules de Merkel ». L'Etude a pour base légale l'intérêt légitime du laboratoire MERCK SERONO de conduire une étude observationnelle afin d'évaluer la bonne utilisation de son médicament Bavencio®, conformément à l'article 6 1) f) du RGPD à des fins d'intérêt public dans le domaine de la santé conformément à l'article 9 2) i) du RGPD.

Comment va se dérouler l'étude ?

L'étude est menée par la société IQVIA pour le compte du laboratoire MERCK SERONO, le promoteur.

Si vous acceptez de participer à l'étude, IQVIA sera amené à consulter et à traiter des données non nominatives vous concernant issues de l'étude CARADERM et du SDNS, pertinentes et nécessaires à cette étude. Il s'agira plus précisément :

- des données démographiques et socioprofessionnelles ;
- des données cliniques (antécédents médicaux, mesures physiques, résultats biologiques...);
- des données relatives au diagnostic et à l'évolution de la maladie ;
- des données relatives à la prise en charge thérapeutique (médicaments, chirurgie, etc.) ;
- des données de remboursement de l'assurance maladie ;
- des données de suivi de la prise en charge.

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

OUI. Afin de protéger votre vie privée, des mesures de sécurité renforcées sont mises en place conformément à la Réglementation, dans le but de garantir la transmission d'informations ne comportant en aucun cas votre identité. En effet, ces informations sont codées et n'incluent en aucun cas de données nominatives. Elles incluent des données démographiques (âge, sexe, notamment), des données biométriques (poids, taille, notamment), des données cliniques (diagnostics, historique médical, données de prescriptions, résultats d'examens complémentaires).

Vous êtes informé(e) que le laboratoire MERCK SERONO et les éventuels sous-traitants (IQVIA) auxquels il fait appel appliquent des mesures techniques et organisationnelles appropriées, en particulier en termes de confidentialité et de sécurité, présentant des garanties suffisantes dans le cadre du traitement de vos données.

Ainsi, des dispositifs renforcés en termes de sécurité sont mis en œuvre afin de permettre une collecte et un traitement de vos données de santé dans les conditions garantissant leur confidentialité, leur

intégrité et de manière plus générale leur sécurité dans le respect de la Réglementation.

Vos données sont ainsi transmises à IQVIA, pour le compte du laboratoire MERCK SERONO, sous une forme encryptée visant à ne pas permettre votre identification directe ou indirecte.

A quoi servent les données recueillies ?

Les données recueillies sont utilisées uniquement pour réaliser cette étude ayant pour la finalité de décrire en vie réelle l'utilisation de BAVENCIO® dans le traitement du carcinome à cellules de Merkel.

Les résultats seront présentés dans ces analyses sous une forme statistique agrégée et anonyme ne permettant en aucun cas de vous identifier directement ou indirectement.

Quels sont les destinataires des données vous concernant qui sont recueillies ?

Vos données à caractère personnel sont strictement destinées :

- Aux personnels strictement habilités du laboratoire MERCK SERONO dans la limite de leurs attributions,
- Aux personnels strictement habilités des sous-traitants techniques du laboratoire MERCK SERONO, dans la limite de leurs attributions respectives, et en particulier aux personnels strictement habilités de la société IQVIA, et
- Aux sous-traitants et sociétés affiliés d'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 des mesures techniques et organisationnelles appropriées, en particulier en termes de confidentialité et de sécurité, visant à ne plus permettre en aucun cas votre identification directe ou indirecte.

Combien de temps sont conservées les données ?

Vos données à caractère personnel sont conservées pendant la durée nécessaire à la réalisation de l'étude, en ce compris la durée d'analyse des données, puis sont archivées dans les conditions prévues par la loi en vigueur après quoi elles seront supprimées.

Pouvez-vous vous opposer à l'utilisation des données vous concernant ?

La participation à l'étude est facultative, vous disposez du droit de vous opposer à la participation 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 du réseau CARADERM du Pr Mortier par email laurent.mortier@chru-lille.fr ou par téléphone en contactant le 03.20.44.41.93 ou par courrier à l'adresse suivante : Service de Dermatologie - Onco-dermatologie, Pôle Spécialités Médico-Chirurgicales, CHRU de Lille - Hôpital Claude Huriez, Rue Michel Polonovski, 59037 Lille Cedex. Veillez noter en outre que l'exercice de votre droit d'opposition n'a aucune incidence sur les modalités de votre prise en charge.

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 relative à 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 à la Loi Informatique et Libertés modifiée.

Conformément à la loi, vous disposez également :

- Du droit de solliciter une limitation du traitement,
- D'un droit à l'oubli et à l'effacement numérique,
- Du droit de définir de manière générale des directives concernant la conservation, l'effacement et la communication de vos données après votre décès.

Comment exercer vos droits ?

Pour exercer vos droits, sachez que vous pouvez vous adresser directement au CHRU de Lille au

moment de la collecte de vos données afin de lui permettre de gérer directement l'exercice de vos droits avant l'application des mesures de pseudonymisation destinées à ne plus permettre votre identification directe ou indirecte afin de protéger votre vie privée.

Afin d'exercer vos droits, vous pouvez adresser vos demandes au délégué à la protection des données désigné par le Promoteur de l'étude en fournissant un justificatif de votre identité et en adressant un courrier électronique au DPO du Laboratoire MERCK SERONO à l'adresse suivante :

florent.bensadoun@merckgroup.com

A cette fin, vous pouvez également vous adresser au délégué à la protection des données d'IQVIA, Madame Barbara BRESSOLLES, à l'adresse suivante : eu.dpo@iqvia.com.

Vous disposez, par ailleurs, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), notamment sur son site internet www.cnil.fr. Enfin, vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble vos données médicales en application des dispositions de l'article 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Aurez-vous accès aux résultats de l'étude ?

Vous pourrez demander une description des résultats de cette étude observationnelle auprès du laboratoire MERCK SERONO.

.....
.....

Je m'oppose à la collecte de mes données