

NOTE D'INFORMATION PATIENT

1er Août 2019

Promoteur : Roche

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de son activité, votre médecin a été invité(e) à participer à une étude observationnelle rétrospective, portant sur l'actionnabilité du séquençage génomique à large panel par le test FoundationOne®CDx, l'étude REALM.

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

C'est une étude qui n'implique aucune consultation aucune procédure de diagnostic ou de surveillance supplémentaire : cela ne modifie en aucun cas votre prise en charge habituelle ou votre relation avec votre médecin.

Cette étude a pour principal objectif d'estimer l'actionnabilité du séquençage génomique à large panel par le test FoundationOne®CDx, c'est-à-dire la capacité du test à proposer une option thérapeutique ciblée en fonction des altérations génomiques identifiées.

Y-a-t-il un risque ou un inconvénient à participer à cette étude ?

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 test supplémentaire ne sera réalisé. La décision de votre médecin 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. Cette étude dite rétrospective signifie que nous allons collecter des données dans votre dossier médical.

Qui est responsable du traitement de vos données ?

Vous êtes informés, 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 tout désignant la « Règlementation »), le laboratoire Roche est responsable du traitement de vos données au titre de la mise en œuvre de l'étude REALM.

Comment va se dérouler l'étude ?

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

Si vous acceptez de participer à l'étude, votre médecin sera amené à consulter votre dossier médical afin de renseigner un questionnaire ayant pour finalité :

- La description des caractéristiques des patients ;
- L'estimation de l'actionnabilité réelle du test ;
- La description du positionnement du test au cours de l'évolution de la maladie ;
- La description des facteurs pronostiques de l'actionnabilité ;

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 Règlementation, dans le but de garantir la transmission par votre médecin d'informations ne comportant en aucun cas votre identité. En effet, ces informations sont codées et n'incluent en aucun cas des données nominatives. Elles incluent des données démographiques (âge, sexe, notamment), données biométriques (poids, taille, notamment), données cliniques, diagnostics, historique médical, données de prescriptions, résultats d'examen complémentaires.

Vous êtes informé(e) que le laboratoire Roche et les éventuels sous-traitants 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 Règlementation.

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

A quoi servent les données recueillies ?

Les données recueillies sont utilisées uniquement pour réaliser une étude ayant pour finalité de mieux comprendre l'actionnabilité du séquençage génomique à large panel par le test FoundationOne®CDx.

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 Roche dans la limite de leurs attributions,

- Aux personnels strictement habilités des sous-traitants techniques du laboratoire Roche, dans la limite de leurs attributions respectives, et en particulier aux personnels strictement habilités de la société IQVIA, et
- Aux sous-traitants et sociétés affiliées 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.

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 types garantissant un niveau de protection adéquat en conformité avec la réglementation.

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 ?

Vous disposez du droit de vous opposer à participer au traitement de vos données dans le cadre de cette étude.

Pour cela, il vous suffit d'exercer directement votre droit d'opposition auprès de votre médecin participant à celle-ci.

Veillez noter en outre 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 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 à votre médecin 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 d'anonymisation destinées à ne plus permettre votre identification directe ou indirecte afin de protéger votre vie privée.

Vous pouvez adresser vos demandes d'exercice de vos droits au Promoteur de l'étude en fournissant un justificatif de votre identité et en adressant un courrier électronique à l'adresse suivante : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com.

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 pour toute question concernant les données à caractère personnel.

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 de 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 ?

Une description de cette étude observationnelle sera disponible sur <http://www.ClinicalTrials.gov>. Ce site Internet ne contiendra aucune information permettant de vous identifier. Il fournira tout au plus un récapitulatif des résultats de l'étude. Vous pouvez consulter ce site Internet à tout moment ou demander à votre médecin d'être informé(e) des résultats globaux de l'étude.

Par ailleurs, en application de l'article 1121-3 du CSP et sous réserve que vous ne vous y opposiez pas (ce droit pouvant être exercé auprès de votre médecin), les personnes chargées du contrôle de qualité des données d'une recherche impliquant la personne humaine et dûment mandatées à cet effet par le promoteur de l'étude ont accès aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Le médecin en charge de l'étude (« l'investigateur ») dont les coordonnées figurent ci-dessous ou son représentant devra répondre à toutes vos questions. Si vous avez des questions supplémentaires pendant l'étude, concernant l'étude ou vos droits de participant, vous pouvez vous adresser directement à votre médecin.

Nom du médecin investigateur :

.....

Numéro de téléphone de contact :

.....