

**Lettre d'information destinée aux titulaires de l'autorité parentale du patient mineur
Étude observationnelle sur l'utilisation de Luxturna® (voretigene neparvovec) au CHNO
des Quinze-Vingts chez les patients atteints de dystrophie rétinienne héréditaire : suivi
d'un an d'une série de 12 cas.**

Utilisation secondaire de données

Madame, Monsieur,

Votre enfant a été traité(e) au CHNO des Quinze-Vingts par Luxturna® pour une dystrophie rétinienne héréditaire.

Le médecin de votre enfant participe actuellement à une recherche dans le domaine de la santé sur l'utilisation de Luxturna® chez les personnes atteintes de dystrophie rétinienne héréditaire, et propose à votre enfant d'y participer.

L'objectif principal de cette recherche est d'obtenir une meilleure connaissance de l'évolution de la dystrophie rétinienne héréditaire après traitement par Luxturna®, en estimant les variations dans les résultats des examens (fonction visuelle avec Streetlab, acuité visuelle, champs visuels, tomographie par cohérence optique ...) sur une période d'environ 1 an après la procédure chirurgicale.

Cette étude implique un traitement de ses données personnelles, dont la base légale est l'intérêt public de la recherche, qui nécessite votre information.

C'est l'objet de ce document. Nous vous remercions de solliciter toutes les aides nécessaires afin de bien lire et comprendre ce document.

Si votre enfant a sept (7) ans ou plus nous vous remercions de l'associer à votre décision en lui remettant la notice adaptée à son âge.

- 15 à 17 ans : annexe A (page 6)
- 7 à 14 ans : annexe B (page 10)

Qui est responsable de cette recherche ? Quel en est l'objectif et où se déroule-t-elle ?

Cette étude a pour responsable de traitement* principal le CHNO des Quinze-Vingts qui est à l'origine de la recherche, et pour responsable conjoint de traitement le laboratoire Novartis qui est le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Luxturna®.

*Définition de « responsable de traitement : la personne physique ou morale qui, seule ou conjointement avec d'autres, est responsable de l'étude, en assure la gestion, vérifie que son financement est prévu et en détermine les finalités et les moyens. »

Cette recherche implique de collecter les données médicales d'environ 12 patients atteints de dystrophie rétinienne héréditaire et traités par Luxturna® au CHNO des Quinze-Vingts.

Pourquoi proposons-nous à votre enfant de participer à cette recherche ?

Son médecin souhaiterait pouvoir utiliser ses données médicales y inclus les résultats des examens réalisés, afin de pouvoir répondre aux objectifs de la recherche.

En pratique, nous souhaitons simplement pouvoir collecter des données présentes dans son dossier médical afin de les cumuler à celles d'autres patients, qui ont bénéficié d'une prise en charge semblable et de les traiter statistiquement afin de répondre aux questions de la recherche. La recherche est ainsi uniquement basée sur les données déjà disponibles et n'implique aucune visite ou actes additionnels.

En quoi consiste cette recherche ?

Il s'agit d'une étude dans le domaine de la santé basée uniquement sur les données disponibles dans le dossier médical de votre enfant, ce qui signifie que sa participation à cette étude n'aura aucune répercussion sur la prise en charge de sa maladie. Participer à cette étude ne comporte ainsi aucun risque pour lui : il ne lui sera pas demandé de prendre un médicament, ni de faire des examens ou analyses supplémentaires, ni de venir à des consultations supplémentaires.

Pour cette étude, seules les données de son dossier médical requises par le protocole de recherche, seront collectées et transmises aux responsables de traitement et à la société ITEC mandatée par ceux-ci afin de réaliser les analyses statistiques requises. Ces données sont constituées de son âge, son sexe, de ses antécédents médicaux personnels ou familiaux pertinents, de la prise en charge médicale de sa maladie (médicaments et actes chirurgicaux), des résultats du test génétique ayant permis d'identifier sa maladie, des résultats des examens oculaires effectués, des données permettant d'évaluer l'évolution de sa maladie et la réponse aux médicaments ainsi que les effets indésirables liés aux actes chirurgicaux ou aux médicaments.

Comment les données personnelles de votre enfant seront-elles protégées dans le cadre de cette recherche ?

Conformément à la réglementation en vigueur en France, les données collectées au cours de cette étude, par le médecin de votre enfant ou un personnel externe au CHNO des Quinze-Vingts soumis au secret médical et sous la responsabilité du médecin, ne feront en aucun cas apparaître le nom de l'enfant, son prénom, sa date ou son lieu de naissance, ni son adresse ou ses coordonnées. Afin de préserver son identité, aucune donnée permettant de l'identifier directement ne sera recueillie et l'ensemble de ses données seront uniquement associées dans les documents ou fichiers de la recherche à un numéro de patient associé à la 1^{ère} lettre de son nom et de son prénom.

Les données médicales de votre enfant, recueillies à l'occasion de cette recherche feront l'objet d'un traitement informatique sécurisé.

A cet effet, le CHNO des Quinze-Vingts et Novartis s'engagent à respecter l'ensemble des exigences de la loi informatique et libertés, de la Commission Nationale de

l'Informatique et des Libertés (CNIL) et du règlement européen 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.

Les données (codées) de votre enfant pourront être transmises à des destinataires ou prestataires habilités situés en France ou dans des pays autres que la France et/ou en dehors de l'Union Européenne notamment à des fins d'hébergement, de gestion administrative ou d'analyse statistique des résultats de la recherche. Cependant en cas de transfert en dehors de l'Union Européenne la sécurité et la confidentialité de ses données resteront assurées notamment sur la base de clauses contractuelles types approuvées par la Commission Européenne permettant de garantir le même niveau de sécurité.

Les données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé Françaises ou étrangères ainsi qu'à d'autres entités de Novartis. Cependant, le CHNO des Quinze-Vingts et Novartis prendront toutes les mesures nécessaires pour en assurer la protection.

De même, les données collectées dans le cadre de cette recherche pourront être utilisées lors de nouvelles recherches conduites ultérieurement à des fins scientifiques, selon les mêmes modalités que pour cette recherche initiale.

Combien de temps les données personnelles de votre enfant seront-elles conservées ?

Les données personnelles de votre enfant traitées dans le cadre de cette recherche peuvent être conservées dans les systèmes informatiques de l'étude sous gestion du CHNO des Quinze-Vingts ou de Novartis jusqu'à deux 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 de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Quels sont vos droits et ceux de votre enfant ?

Conformément aux dispositions de la loi « Informatique et Libertés » (loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée), vous et votre enfant disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données. Vous disposez également d'un droit d'opposition et de limitation à la transmission des données couvertes par le secret médical et susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette étude et d'être traitées.

Vous pouvez également avoir accès aux données médicales de votre enfant, directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix (article L.1111-7 du code de la santé publique).

Vous disposez également d'un droit d'effacement, mais celui-ci peut être limité si votre demande intervient après la collecte des données afin de ne pas compromettre la validité scientifique des résultats de la recherche. Ces droits s'exercent à tout moment.

Vous pourrez exercer ces droits par l'intermédiaire d'un médecin qui connaît votre identité et celle de votre enfant et qui sollicitera le médecin en charge de cette recherche ou contacter directement le médecin en charge de la recherche dont le nom et les coordonnées sont indiquées à la fin de ce document.

Vous pouvez également solliciter le délégué à la protection des données du CHNO des Quinze-Vingts ou de Novartis. Il est cependant préférable de solliciter votre médecin afin de préserver votre identité et celle de votre enfant.

Pour votre information, le délégué à la protection des données de Novartis peut être contacté à l'adresse : global.privacy_office@novartis.com.

Et le délégué à la protection des données du CHNO des Quinze-Vingts peut être contacté à l'adresse : dpo@15-20.fr.

Vous pouvez également à tout moment porter réclamation auprès de la CNIL qui est l'autorité de protection des données personnelles en France. Pour plus d'information vous pouvez consulter le site internet de la CNIL sur www.cnil.fr.

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique, les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par l'intermédiaire d'un des médecins investigateurs de l'étude.

Cette recherche visant à développer les connaissances sur la dystrophie rétinienne héréditaire et Luxturna®, les résultats de la recherche pourront être communiqués à la communauté scientifique, dans des journaux spécialisés, lors de séminaires et de congrès et pourront être publiés sur un registre public. Cependant l'ensemble de ces publications préserveront la confidentialité absolue des données de votre enfant, ainsi que son anonymat.

Quels sont les bénéfices que cette recherche pourra apporter à votre enfant ?

L'utilisation des données de votre enfant dans le cadre de cette recherche ne lui apportera pas de bénéfice direct.

Les données médicales collectées dans le cadre de cette étude pourraient à l'avenir permettre d'améliorer la connaissance et la prise en charge des patients atteints de dystrophie rétinienne héréditaire.

Que devez-vous faire suite à cette lettre d'information ?

Votre médecin souhaite utiliser les données médicales de votre enfant dans le cadre de cette recherche, et pour cela, il souhaite s'assurer que vous et votre enfant ne vous opposez pas à cette utilisation.

Nous vous rappelons que vous avez le droit de refuser cette utilisation et ce sans avoir à vous justifier et sans que cela ait la moindre répercussion sur la prise en charge dont bénéficie actuellement votre enfant, ou sur ses relations avec son médecin et l'équipe soignante.

Si vous acceptez cette utilisation, vous n'avez rien à faire. Les données de santé de votre enfant seront collectées afin de répondre aux objectifs de cette recherche. A cet effet, des personnes soumises au secret professionnel pourront avoir accès à son

dossier médical dont des Techniciens d'Etude Clinique chargés de la collecte des données, sous la responsabilité du médecin de votre enfant.

Si vous souhaitez vous opposer à cette utilisation, nous **vous remercions de bien vouloir contacter le médecin de votre enfant pour l'informer oralement de votre décision, dans un délai de 2 semaines à compter de la réception de cette lettre d'information, au 01 40 02 14 57.**

Votre médecin

Dr _____

Adresse :

Annexe A

Lettre d'information destinée aux enfants de 15 à 17 ans

Étude observationnelle sur l'utilisation de Luxturna® (voretigène neparvovec) au CHNO des Quinze-Vingts chez les patients atteints de dystrophie rétinienne héréditaire : suivi d'un an d'une série de 12 cas.

Utilisation secondaire de données

Bonjour,

Tu as été traité(e) au CHNO des Quinze-Vingts par Luxturna® pour une dystrophie rétinienne héréditaire.

Ton médecin participe actuellement à une recherche sur l'utilisation de Luxturna® et souhaite te proposer d'y participer.

Tes parents sont également informés de cette démarche et disposent d'un document plus complet que tu peux également consulter avec eux.

Dans tous les cas, n'hésites pas à en parler avec eux et à donner ton avis.

Qui est responsable de cette recherche ? Quel en est l'objectif et où se déroule-t-elle ?

Cette étude est conduite par le Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie des Quinze-Vingts qui est à l'origine de la recherche en collaboration avec le laboratoire Novartis qui commercialise Luxturna®.

L'objectif principal de cette recherche est de développer les connaissances sur l'évolution de la dystrophie rétinienne héréditaire après traitement par Luxturna®. Pour cela, tu n'es pas le seul à être sollicité et environ 11 autres patients sont également contactés.

Pourquoi te demander de participer à cette recherche?

Ton médecin te propose de participer à cette étude car tu as été traité(e) par Luxturna® au CHNO des Quinze-Vingts.

En pratique, il te demande l'autorisation pour pouvoir utiliser les données présentes dans ton dossier médical afin de les cumuler à celles d'autres patients, qui ont bénéficié d'une prise en charge semblable et de les traiter statistiquement afin de répondre aux questions de la recherche.

En quoi consiste cette recherche ?

Il s'agit d'une étude dans le domaine de la santé basée uniquement sur les données disponibles dans ton dossier médical, ce qui signifie que ta participation à cette étude n'aura aucune répercussion sur ta prise en charge.

Participer à cette étude ne comporte ainsi aucun risque pour toi : il ne te sera pas demandé de prendre un médicament, ni de faire des examens ou analyses

supplémentaires, ni de venir à des consultations supplémentaires ou de répondre à des questions spécifiques.

Pour cette étude, seules les données de ton dossier médical requises par le protocole de recherche seront collectées et transmises aux personnes travaillant sur cette étude. Ces données sont constituées de ton âge, de ton sexe, de tes antécédents médicaux personnel ou familiaux pertinents, de ta prise en charge médicale (médicaments et actes chirurgicaux), des résultats du test génétique ayant permis d'identifier ta maladie, des résultats des examens oculaires effectués, des données permettant d'évaluer l'évolution de ta maladie et la réponse aux médicaments ainsi que les effets indésirables lié aux actes chirurgicaux ou aux médicaments.

Comment tes données personnelles seront-elles protégées dans le cadre de cette recherche ?

Cette étude respectera toutes les obligations imposées par la loi.

Ces lois (loi informatique et libertés, règlement européen 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) visent à te protéger et à protéger tes données. Pour cela, dans tous les documents de l'étude ton nom, prénom ou toutes informations permettant de t'identifier ne seront jamais présentes. Tu seras simplement identifié par des initiales et un numéro.

Tes données pourront être transmises à des destinataires ou prestataires habilités situés en France ou dans des pays autres que la France et/ou en dehors de l'Union Européenne. Cependant en cas de transfert la sécurité et la confidentialité de tes données resteront assurées.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé Françaises ou étrangères ainsi qu'à d'autres entités de Novartis. Cependant, le CHNO des Quinze-Vingts et Novartis prendront toutes les mesures nécessaires pour en assurer la protection.

De même, les données collectées dans le cadre de cette recherche pourront être utilisées lors de nouvelles recherches conduites ultérieurement à des fins scientifiques, en assurant toujours ton anonymat.

Combien de temps tes données personnelles seront-elles conservées ?

Tes données personnelles peuvent être conservées dans les systèmes informatiques de l'étude sous gestion du CHNO des Quinze-Vingts ou de Novartis jusqu'à deux 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 de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Quels sont tes droits ?

Conformément aux dispositions de la loi « Informatique et Libertés » (loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée), tu disposes d'un droit d'accès et de rectification de tes données. Tu disposes également d'un droit d'opposition et de limitation à la transmission des données couvertes par le secret médical et susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette étude et d'être traitées.

Tu disposes également d'un droit d'effacement, mais celui-ci peut être limité si ta demande intervient après la collecte des données afin de ne pas compromettre la validité scientifique des résultats de la recherche.

Tu peux exercer ces droits avec tes parents par l'intermédiaire d'un médecin qui connaît ton identité et qui sollicitera le médecin en charge de cette recherche ou tu peux contacter directement le médecin en charge de la recherche dont le nom et les coordonnées sont indiquées à la fin de ce document.

Tu peux également solliciter avec tes parents le délégué à la protection des données du CHNO des Quinze-Vingts ou de Novartis. Il est cependant préférable de solliciter les médecins afin de préserver ton identité.

Pour ton information, le délégué à la protection des données de Novartis peut être contacté à l'adresse : global.privacy_office@novartis.com.

Et le délégué à la protection des données du CHNO des Quinze-Vingts peut être contacté à l'adresse : dpo@15-20.fr.

Tu peux également avec tes parents, et ce à tout moment, porter réclamation auprès de la CNIL qui est l'autorité de protection des données personnelles en France. Pour plus d'information vous pouvez consulter le site internet de la CNIL sur www.cnil.fr.

Si tu le souhaites, les résultats globaux de l'étude pourront t'être communiqués par l'intermédiaire d'un des médecins investigateurs de l'étude.

Cette recherche visant à développer les connaissances sur la dystrophie rétinienne héréditaire et Luxturna®, les résultats de la recherche pourront être communiqués à la communauté scientifique, dans des journaux spécialisés, lors de séminaires et de congrès et pourront être publiés sur un registre public. Cependant l'ensemble de ces publications préserveront la confidentialité absolue des données te concernant, ainsi que ton anonymat.

Quels sont les bénéfices que cette recherche pourra t'apporter ?

L'utilisation de tes données dans le cadre de cette recherche ne t'apportera pas de bénéfice direct.

Cependant les données médicales collectées dans le cadre de cette étude pourraient à l'avenir permettre d'améliorer la connaissance et la prise en charge des patients atteints de dystrophie rétinienne héréditaire.

Que dois-je faire suite à cette lettre d'information ?

Ton médecin souhaite utiliser tes données médicales dans le cadre de cette recherche, et pour cela, il souhaite s'assurer que tu ne t'opposes pas à cette utilisation.

Nous te rappelons, qu'avec tes parents, tu as le droit de refuser cette utilisation et ce sans avoir à te justifier et sans que cela ait la moindre répercussion sur la prise en charge dont tu bénéficies actuellement ou demain, ou sur tes relations avec ton médecin et l'équipe soignante.

Si tu acceptes cette utilisation, tu n'as rien à faire. Tes données de santé seront collectées afin de répondre aux objectifs de cette recherche. A cet effet, des personnes soumises au secret professionnel pourront avoir accès à ton dossier médical dont des Techniciens d'Etude Clinique chargés de la collecte des données, sous la responsabilité de ton médecin.

Si tu souhaites t'opposer à cette utilisation, tu dois le dire à tes parents qui devront alors **contacter ton médecin pour l'informer oralement de votre décision, dans un délai de 2 semaines à compter de la réception de cette lettre d'information, au 01 40 02 14 57.**

Votre médecin

Dr _____

Adresse :

Annexe B

Lettre d'information destinée aux enfants de 7 à 14 ans

Étude observationnelle sur l'utilisation de Luxturna® (voretigène neparvovec) au CHNO des Quinze-Vingts chez les patients atteints de dystrophie rétinienne héréditaire : suivi d'un an d'une série de 12 cas.

Utilisation secondaire de données

Bonjour,

Tu as une maladie génétique de l'œil pour laquelle tu as déjà été traité(e) par un médicament appelé Luxturna®.

Nous avons écrit à tes parents, pour obtenir l'autorisation d'utiliser tes données dans le cadre d'une recherche, mais tu dois être associé à cette décision et c'est pour cela que nous t'écrivons.

Lis cette lettre avec tes parents, demande des explications à tes parents, si tu ne comprends pas certains mots ou si tu ne comprends pas bien ce que cela veut dire parle avec eux afin de donner ton avis.

Cette recherche est réalisée afin de mieux comprendre ta maladie et le traitement que tu as reçu. Tu ne seras pas le seul à participer à cette recherche et 11 autres patients de tout âge sont sollicités.

Cette étude est conduite par les médecins de l'hôpital où tu as été soigné(e) et par le laboratoire qui a développé ce médicament.

Cette recherche consiste juste à regarder les documents que ton médecin a complétés lorsqu'il t'a vu afin de bien te soigner, à identifier les informations intéressantes et à les mélanger avec celles des autres patients afin de répondre à des questions médicales et scientifiques.

Cette recherche n'utilise que des données qui existent déjà et n'a aucune conséquence pour toi. Tu n'as pas à aller voir ton médecin ou à prendre des médicaments ou à répondre à des questions.

Les médecins regarderont juste ton dossier médical pour collecter dans des dossiers informatiques des informations comme : ton âge, les médicaments que tu as pris, les résultats des examens que tu as faits (examens et clichés de tes yeux) et ceux du test génétique qui a permis d'identifier ta maladie. Dans tous les cas, on fera toujours attention à ce que l'on ne puisse pas savoir que c'est toi qui a été soigné par ce médicament. Ton nom, ton prénom ne seront jamais dans les documents de l'étude pour préserver ton anonymat.

Tu peux accepter ou refuser qu'on regarde ton dossier médical et qu'on utilise tes données. Personne ne t'en voudra si tu refuses.

Si tu acceptes, tu n'as rien à faire.

Si tu refuses, tes parents contacteront le médecin pour lui dire que tu ne veux pas qu'on utilise ton dossier et c'est tout.

Si tu le souhaites, tes parents peuvent contacter le médecin pour avoir plus d'informations et d'explications.

Si tu acceptes, tu pourras aussi changer d'avis quand tu veux. Ton docteur et tout le monde continuera à s'occuper de toi sans rien changer.