

Madame, Monsieur,

Vous êtes invités par le **Pr / Dr .....**, à participer à une recherche utilisant les données disponibles dans votre dossier médical ou celui de votre enfant intitulée « **EPIK - P1 : Etude rétrospective portant sur les données des patients atteints de PROS (PIK3A Related Overgrowth Spectrum) et ayant reçu Alpelisib dans le cadre d'un programme d'accès (Compassionate Use Program / ATU nominative en France)** »

Cette étude est conduite à l'initiative du laboratoire Novartis Pharma AG dont le représentant en France est Novartis Pharma S.A.S (8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92 500 Rueil-Malmaison, France).

## **1. Pourquoi recevez-vous cette lettre ?**

Nous vous sollicitons car vous, ou votre enfant, avez bénéficié d'un traitement par Alpelisib dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU nominative) autorisée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Le médecin qui a assuré votre prise en charge (ou celle de votre enfant) dispose, dans votre dossier médical, de données de santé pertinentes relatives à la prise en charge de votre maladie ou celle de votre enfant, et notamment lors de la prise d'Alpelisib dans le cadre de cette ATU.

Novartis aimerait collecter ces données dans le cadre d'une recherche utilisant ces données historiques collectées dans le cadre du soin ce qui correspond à un changement de finalité dont vous devez être préalablement informé afin de pouvoir exercer vos droits tel que décrit dans ce document.

## **2. Quel est l'objectif de cette recherche ?**

Cette étude est conduite afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'Alpelisib dans les PROS, regroupant des syndromes d'hypercroissance liée à une mutation du gène PI3KCA, dont vous ou votre enfant est atteint. L'analyse de toutes les données présentes dans les dossiers médicaux des patients ayant été traité, comme vous ou votre enfant, par Alpelisib dans le cadre de l'ATU nominative, permettra également de décrire les évolutions cliniques et fonctionnelles des patients atteints de PROS, avant et après la prise d'Alpelisib.

D'autres objectifs seront également évalués avec l'analyse de ces données :

- Evaluation de la taille des lésions
- Evaluation des symptômes et complications liés à votre maladie ou celle de votre enfant
- Evaluation des autres traitements (médicaments, chirurgies, etc, ...) pour cette maladie
- Evaluation de la tolérance d'Alpelisib

Lettre d'information aux patients relative à l'étude de « EPIK - P1 : Etude rétrospective portant sur les données des patients atteints de PROS (PIK3A Related Overgrowth Spectrum) et ayant reçu Alpelisib dans le cadre d'un programme d'accès (Compassionate Use Program / ATU nominative en France) »

### 3. Comment se déroulera la recherche si j'y participe ?

En pratique, nous vous demandons de pouvoir collecter des données présentes dans votre dossier médical (ou celui de votre enfant) afin de les rassembler avec celles d'autres patients qui ont bénéficié d'une prise en charge semblable et les traiter statistiquement afin de répondre aux questions de la recherche.

Comme cette recherche est basée uniquement sur les données déjà disponibles dans votre dossier médical (ou celui de votre enfant), votre participation (ou celle de votre enfant) à cette recherche ne nécessite aucune visite médicale supplémentaire ou examen complémentaire et ne modifiera en rien vos soins et votre traitement actuel.

Vous devez savoir que :

- ✓ Les données recueillies en cette occasion sont confidentielles et votre anonymat (ou celui de votre enfant) est garanti lors de l'analyse et de la publication des résultats.
- ✓ La collecte de données concerne les données disponibles jusqu'à 24 semaines avant la première prise d'Alpelisib, les données après la première prise d'Alpelisib et obtenues pendant la période de traitement jusqu'aux données les plus récentes disponibles (au maximum jusqu'au 09 Mars 2020).
- ✓ La collecte des données médicales est limitée aux données permettant de répondre aux objectifs de la recherche. Ces données concernent notamment :
  - Des données démographiques (mois et année de naissance, sexe, race / ethnicité)
  - Des données cliniques décrivant votre maladie ou celle de votre enfant comme par exemple:
    - Caractéristiques de l'atteinte : types de lésions, nombre de lésions, localisation, volume
    - Conséquence de cette maladie sur les organes
  - Des données sur votre prise en charge comme par exemple:
    - les traitements reçus pour votre maladie (date de début, d'augmentation/diminution de dose, fréquence d'administration, date d'arrêt du traitement),
    - les éléments permettant d'évaluer l'efficacité du traitement par Alpelisib (examen IRM, photos/vidéos [si disponibles et ce après processus d'anonymisation]),
    - les résultats des examens biologiques pertinents,
    - les éléments permettant d'évaluer la tolérance du traitement (événements indésirables)

- ✓ **Votre participation (ou celle de votre enfant) n'est pas obligatoire. Si vous décidez de ne pas autoriser l'utilisation de vos données personnelles dans le cadre de cette recherche**, vous n'aurez pas à vous justifier. Vous devez juste en informer le **Pr / Dr .....** dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information. Votre médecin qui vous suit aura également la possibilité de vous contacter afin de connaître votre décision et de la documenter dans votre dossier médical. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec votre médecin et l'équipe thérapeutique en charge de vos soins.
- ✓ Vous pouvez également contacter le **Pr / Dr .....** ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.
- ✓ **Sauf opposition de votre part**, vos données personnelle de santé (ou celles 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 votre dossier médical.
- ✓ Une fois la recherche terminée, si vous en faite la demande, vous pourrez être informé(e) par le médecin qui vous suit des résultats globaux de cette recherche.

#### **4. Quels sont les bénéfices possibles ?**

Si vous acceptez de participer à cette recherche (ou que votre enfant participe à cette recherche), vous n'en retirerez aucun bénéfice direct.

Cependant, les informations qui seront obtenues grâce au traitement des données collectées dans le cadre de cette recherche pourront contribuer à une meilleure connaissance de ces maladies et de leur prise en charge et aider à mieux soigner les patients.

#### **5. Que vont devenir mes données personnelles ?**

##### *a. Pourquoi et Comment seront utilisées mes données personnelles ?*

Vos données médicales recueillies à l'occasion de cette recherche feront l'objet d'un traitement informatique. Vous serez identifié(e) dans les fichiers uniquement par un numéro de patient associé à la 1<sup>ère</sup> lettre de votre nom et de votre prénom.

Cette recherche dans le domaine de la santé correspond à un intérêt légitime de Novartis et à un intérêt public qui justifie la collecte des données de santé associées. Seules les données nécessaires à l'objectif médical et scientifique de cette recherche seront collectées et ce conformément à la réglementation applicable.

Novartis s'engage à respecter les exigences réglementaires de la loi informatique et libertés et 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. Le traitement de vos données personnelles sera de plus réalisé dans le strict respect de la méthodologie de référence applicable publiée par la CNIL.

*Document à imprimer sur papier à entête du centre investigateur identifiant clairement l'investigateur principal*

Vos données (codées) 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, soit dans un pays disposant d'un niveau de protection adéquat (notamment la Suisse), soit sur la base des règles internes d'entreprise du groupe Novartis ou sur la base de clauses contractuelles types approuvées par la Commission Européenne.

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, Novartis, qui est le responsable de traitement des données et qui en contrôlera l'utilisation, prendra toutes les mesures nécessaires pour en assurer la protection. Dans le futur, Novartis pourra être amené à transférer ou partager les données personnelles traitées dans le cadre de cette recherche à une autre société. Dans un tel cas Novartis prendra toutes les mesures nécessaires pour que celui-ci continue à assurer le même niveau de protection.

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

Novartis peut aussi, après la recherche, anonymiser vos données personnelles, ce qui signifie que vos données personnelles ne peuvent pas être retracées afin de vous identifier. Dans un tel cas, ces données ne sont plus considérées comme des données personnelles et pourront être utilisées dans d'autres recherches dans le domaine de la santé sans rapport avec cette recherche, ou partagées avec d'autres entités ou chercheurs.

Conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, telle que modifiée en dernier lieu par la loi 2018-493 du 20 juin 2018, ainsi que 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, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation du traitement des données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Le droit à l'effacement peut cependant être limité afin de ne pas compromettre la validité des résultats de la recherche, cela signifie que si vous vous opposez en cours de recherche à l'utilisation de vos données ou de celle de votre enfant, il ne sera plus collecté de nouvelles informations mais celles déjà collectées pourront ne pas être effacées.

L'ensemble de ces droits s'exercent auprès de votre médecin, mais vous pouvez aussi, pour les données collectées dans le cadre de cette recherche, solliciter le délégué à la protection des données de Novartis. Pour votre information, le délégué à la protection des données de Novartis peut être contacté en français à l'adresse : [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com).

Vous pouvez également saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité Française de protection des données personnelles (<https://www.cnil.fr>).

Les résultats de la recherche pourront être communiqués à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès et pourront être publiés sur un registre public des recherches autorisées, en garantissant la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.

**A retenir :**

- Tous les documents dans lesquels apparaîtra votre identité (ou celle de votre enfant) seront gardés par le médecin qui vous suit et resteront **strictement confidentiels**.
- Dans les documents de la Recherche, vous (ou votre enfant) serez identifié(e) par un code permettant de protéger votre identité (ou celle de votre enfant) lorsque les données seront transmises à Novartis ou aux personnes agissant pour son compte.
- Vous (et votre enfant, si applicable) disposez d'un **droit d'accès, de rectification, d'opposition et de limitation du traitement des données, le droit d'effacement pourra être limité afin de ne pas compromettre les résultats de la recherche**.

*b. Qui aura accès à mes données personnelles ?*

L'accès à vos données sera réalisé conformément aux textes publiés par la CNIL.

Cet accès a pour objet d'assurer la qualité de la recherche, le respect de son calendrier, la validité des résultats de la recherche. A cet effet, votre médecin pourra confier l'accès à votre dossier médical à une personne tierce de l'équipe médicale, soumise au secret professionnel et mandatée par Novartis ou les Autorités de Santé, en vue de vérifier l'authenticité et la cohérence des informations collectées dans le cadre de la Recherche vis-à-vis de vos dossiers médicaux. Cet accès concerne les données individuelles nécessaires à ce contrôle. En acceptant l'utilisation de vos données dans le cadre de cette recherche, vous acceptez ces accès.

En outre, du personnel dédié aux recherches (appelées « Techniciens d'Etude Clinique », TEC) pourra être amené à consulter votre dossier médical pour saisir les données requises par la recherche. Ces personnes sont sous la surveillance du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche et sont soumises au secret médical.

Une fois celles-ci collectées vos données de santé pseudoanonymisées seront uniquement accessibles par le personnel de Novartis ou de ses sous-traitants soumis au secret professionnel et directement impliqués dans la recherche et ce selon des conditions garantissant la sécurité, l'intégrité et la confidentialité des données.

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. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui conduit pour Novartis cette recherche et qui connaît votre identité.

**Document à imprimer sur papier à entête du centre investigateur identifiant clairement l'investigateur principal**

***c. Combien de temps seront conservées mes données personnelles ?***

Les informations vous concernant (ou concernant votre enfant) recueillies dans le cadre de cette recherche seront conservées jusqu'au rapport final ou la publication des résultats de la recherche, puis seront archivées conformément à la réglementation (en général, au minimum pendant 15 ans après la fin de la recherche ou son arrêt anticipé, et la plupart du temps pendant la durée de commercialisation du médicament).

*Si cette recherche concerne les données médicales de votre enfant, et s'il est en âge de comprendre, nous vous invitons à en discuter avec lui.*

*Si vous décidez de vous opposer à l'utilisation de vos données (ou de celles de votre enfant), nous vous invitons à contacter, par le moyen de votre choix, le médecin investigateur identifié ci-après :*

- Nom
- Prénom
- Email
- Adresse
- Téléphone

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois, il sera considéré que vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données de santé (ou à celle de votre enfant) dans le cadre de cette recherche.

Quelle que soit votre décision, nous vous remercions d'y avoir réfléchi et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleurs sentiments.

**Date et signature du médecin**