

**Note d'information destinée aux patients dont les données sont réutilisées et traitées dans le cadre de l'étude Investigating Molecular PrACtices of Testing in NSCLC (IMPACT-NSCLC)**

Titre complet de l'étude	Investigating Molecular PrACtices of Testing in NSCLC (IMPACT-NSCLC)
Titre en français	Investigation sur les stratégies moléculaires de dépistage dans le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)
Promoteur de l'étude / Responsable de traitement	Pierre Fabre
Etablissement hospitalier	CHU de Toulouse
Coordonnées du médecin référent/service médical concerné	Julien Mazières (médecin référent) Adresse : <a href="mailto:mazieres.j@chu-toulouse.fr">mazieres.j@chu-toulouse.fr</a>
Coordonnées du Délégué à la Protection des Données	Service protection des données du CHU de Toulouse <a href="mailto:dpo@chu-toulouse.fr">dpo@chu-toulouse.fr</a>

Madame, Monsieur,

Afin d'améliorer la prise en charge du cancer bronchique en France et l'accès des patients aux nouveaux traitements, certaines données collectées dans votre dossier médical sont susceptibles d'être réutilisées dans une étude, intitulée « IMPACT\_NSCLC ».

Celle-ci est coordonnée par l'association Filière Intelligence Artificielle & Cancers, une association à but non lucratif regroupant des parties publiques et privées, dont le laboratoire Pierre Fabre, qui la proposé à l'association.

L'objectif vise à mieux comprendre les pratiques « terrain » et d'étudier le parcours de soin des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) en France. Ainsi, les données de vos passages à l'hôpital pourront être utilisées car vous avez été suivi(e) pour le traitement de votre cancer du poumon entre le 1er janvier 2021 et le 31 décembre 2023, nos dates choisies pour mener l'étude.

Plus précisément, l'étude se focalise sur les conditions de recherche de mutations génétiques, appelée aussi « testing moléculaire » susceptibles de favoriser des traitements personnalisés. En fonction du type de cancer dont vous êtes atteint(e) et de la mutation génétique recherchée, *il est possible que vous ne soyez pas concerné(e)* par le testing moléculaire. En effet, certains types de cancer du poumon ne nécessitent pas ce type de testing.

Par contre, dans le cas où la mise en place de votre traitement a nécessité une recherche de mutations génétiques correspondant à notre étude, la présente lettre a pour but de vous informer des objectifs, des données de santé qui seront utilisées et de vos droits, conformément à la réglementation en vigueur sur la protection de vos données personnelles.

Vous êtes libre de refuser que vos données soient utilisées dans le cadre de cette Etude, sans avoir à vous justifier. Ce refus n'aura aucun impact sur votre prise en charge médicale.

**Si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées** pour cette Etude, nous vous invitons à utiliser le formulaire prévu à cet effet en fin de document.

Vous pourrez également faire part de votre opposition à n'importe quel moment de l'Etude.

Nous vous remercions de prendre le temps de lire les informations suivantes. Si vous souhaitez plus d'informations ou des éclaircissements, merci de vous adresser au contact de votre établissement mentionné en page 1).

## 1) Qu'est-ce que l'étude IMPACT\_NSCLC et qui réalise l'étude ?

Le responsable de traitement de cette étude, c'est-à-dire l'organisme qui est le responsable juridique du traitement des données, est le laboratoire Pierre Fabre Médicament, société par actions simplifiées, dont le siège social est situé 45 Place Abel Gance, 92100 Boulogne Billancourt, immatriculée au Registre du commerce et des sociétés de Nanterre sous le numéro 326 118 502. La réalisation de cette étude repose sur l'intérêt légitime de Pierre Fabre à analyser les données de patients à des fins de recherche scientifique. Par « intérêt légitime », on entend l'objectif de répondre à la question posée : en vue de d'améliorer la prise en charge du cancer bronchique en France, quelles sont les pratiques actuelles de testing moléculaire ?

Pour ce faire, Pierre Fabre s'est engagé à respecter une « méthodologie de référence » (MR-004) de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et à réaliser une analyse d'impact évaluant notamment les mesures de sécurité prises pour la collecte et l'analyse de ces données, conformément à cette méthodologie.

La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

L'étude sera également enregistrée au sein du registre du Health Data Hub <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

Les données de l'étude seront traitées exclusivement en France.

## 2) Quelles données me concernant seront utilisées pour l'étude ?

Les données qui seront utilisées pour l'étude sont issues de votre dossier médical sur la période courant du 1<sup>er</sup> janvier 2019 au 31 décembre 2024.

Les catégories de données concernées sont les suivantes :

- Données démographiques : année et mois de naissance, sexe
- Catégorie de l'établissement ayant prescrit et réalisé le test moléculaire
- Données cliniques, au moment du diagnostic initial et lors d'une éventuelle progression du cancer : Poids, taille, IMC, état général (ECOG)
- Données historiques : date et résultats du diagnostic initial, progressions vers le stade III ou IV, si applicable, date de dernier contact
- Données reflétant les maladies concomitantes et facteurs de risque : exposition tabagique, bronchopneumopathie chronique obstructive, pneumopathie interstitielle, diabète, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque, trouble du rythme cardiaque ou de la conduction cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance hépatique
- Données liées aux recherches d'altération moléculaire : Test génétique moléculaire réalisé (oui/non), liste des gènes pour lesquels des mutations sont recherchées, méthode de recherche génétique, nature de l'échantillon, origine de l'échantillon, résultat de la recherche (positif, négatif, non interprétable) : statut du gène « BRAF » (positif V600, positif V600E, positif autre, négatif, non interprétable), statut du gène « EGFR » (positif, négatif, non interprétable); date de prélèvement de l'échantillon, date de réception du prélèvement (à confirmer), date de validation du test (à confirmer), date de compte-rendu, date de la première RCP suivant le testing
- Données retraçant la prise en charge : date de la réunion de concertation pluridisciplinaire et de réunion de concertation pluridisciplinaire moléculaire, réalisation d'un examen anatomopathologique, détails sur les biopsies réalisées

(date, site, type et résultats), traitement chirurgical, description du traitement radiothérapeutique, traitements anti-cancéreux reçus

Les données de l'étude, mentionnées ci-dessus, seront collectées à partir de votre dossier médical grâce à un logiciel d'intelligence artificielle, fourni et opéré par un sous-traitant, la société Ospì (ci-dessous "Ospì").

### 3) Qui pourra accéder aux données me concernant ? Comment la confidentialité de mon identité sera préservée ?

Le responsable de traitement fait appel à l'Association Filière Intelligence Artificielle et Cancers, Ospì, un statisticien indépendant et un comité d'experts médicaux, dans le cadre de la réalisation de l'étude, qui agissent pour le compte du responsable de traitement. Dans le cadre de la réalisation de l'étude, Ospì utilise un logiciel d'intelligence artificielle, afin notamment de (i) déterminer quels sont les patients qui répondent aux critères pour être inclus de l'étude et (ii) structurer les données pseudonymisées en amont de leur analyse. Cette structuration nécessite le développement d'algorithmes en utilisant les données pseudonymisées des patients inclus dans l'étude.

Concrètement, votre médecin et le personnel de votre établissement de référence auront accès à votre dossier médical et vos données nominatives comme habituellement dans le cadre de votre prise en charge médicale. Seuls les professionnels de l'établissement intervenant dans la réalisation de l'étude, et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité, pourront également avoir accès à vos données nominatives dans le cadre de la réalisation de l'étude. Seul votre dossier médical, conservé dans votre établissement de référence, contient des informations susceptibles de vous identifier directement (comme vos nom et prénom). **Votre identité ne sera divulguée ni à l'Association, ni à Pierre Fabre, ni aux parties citées ci-dessus.**

Afin d'assurer la confidentialité de votre identité :

- les données identifiantes vous concernant seront codées (vos nom et prénom seront remplacés par un identifiant numérique) par votre médecin ou personnel de l'établissement intervenant dans la réalisation de l'étude, et ainsi « pseudonymisées » ;
- les données pseudonymisées seront contenues dans un fichier distinct de votre dossier médical habituel et seul ce fichier sera traité ;
- la liste établissant le lien entre l'identifiant numérique et les informations susceptibles de vous identifier sera conservée uniquement par votre

établissement de référence, dans un endroit complètement distinct des données pseudonymisées ;

- à l'issue du délai de conservation légalement requis, votre médecin ou votre établissement de référence supprimera cette liste et il ne sera alors plus possible de faire le lien entre vos données identifiantes et les données pseudonymisées.

Vos données pseudonymisées seront traitées en France, sur un espace sécurisé hébergé par un hébergeur certifié de données de santé, dont l'accès sera limité aux personnes chargées de la réalisation de l'étude, c'est-à-dire les professionnels de l'établissement qui interviennent dans la réalisation de l'étude, le personnel habilité d'Ospi et le statisticien du projet. Aucun transfert hors UE ne sera effectué.

#### 4) Combien de temps les données sont-elles conservées ?

Les données pseudonymisées seront conservées pendant une durée de deux ans après la dernière publication issue de cette étude. Elles feront ensuite l'objet d'une anonymisation irréversible ou d'un archivage pour une durée de cinq ans au maximum.

#### 5) Quels sont mes droits concernant les données réutilisées dans cette étude ?

Vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant utilisées pour l'étude. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données et en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation

- L'étude n'a aucun caractère obligatoire. Le **droit d'opposition** vous permet ainsi, si vous ne souhaitez pas que vos données pseudonymisées servent, de vous y opposer. Cela empêchera toute utilisation ou conservation de ces données dans le cadre de l'étude. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause votre prise en charge médicale.
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie.
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur.
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées.
- Le **droit à la limitation** vous permet de demander la limitation de l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

Vous pouvez exercer ces droits à n'importe quel moment de l'Etude.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits, veuillez en informer votre médecin ou, le cas échéant le délégué de la protection des données de l'établissement dont vous dépendez, dont les coordonnées figurent en première page, en leur adressant directement votre demande. Votre établissement de référence est le seul à pouvoir établir un lien entre les données pseudonymisées de l'étude et les informations qui permettent de vous identifier directement. Il se chargera de transmettre votre demande aux Délégués à la Protection des Données (DPO) du responsable de traitement et/ou d'Ospi sans divulguer votre identité qui restera confidentielle.

Si vous souhaitez, vous pouvez néanmoins contacter directement :

- le Délégué à la Protection des Données (DPO) du responsable de traitement, vous pouvez utiliser les coordonnées suivantes : par courriel à [dpofr@pierre-fabre.com](mailto:dpofr@pierre-fabre.com) et par courrier au 29 avenue du Sidobre 81100 Castres ;
- le Délégué à la Protection des Données (DPO) d'Ospi, vous pouvez utiliser les coordonnées suivantes : par courriel à [dpo@ospi.fr](mailto:dpo@ospi.fr) et par courrier au 77 boulevard Marius Vivier-Merle, 69003 Lyon.

Veillez noter que le délégué à la protection des données du responsable de traitement ou d'Ospi peut avoir connaissance de votre identité dans le cas où vous entreriez volontairement en contact avec lui.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr>).

## 6) Comment puis-je obtenir plus de renseignements sur l'étude ?

Pour en savoir plus sur l'étude, vous pouvez contacter votre l'équipe de recherche dont les coordonnées figurent en première page.

# Formulaire d'opposition relatif à l'utilisation de mes données dans l'étude IMPACT\_NSCLC

Titre de l'étude : Investigating Molecular PrACTices of Testing in NSCLC (IMPACT-NSCLC)

Responsable de traitement : Pierre Fabre

Je soussigné(e) (*Nom et prénom*) .....  
m'oppose à ce que mes données soient utilisées dans le cadre de l'étude Investigating Molecular PrACTices of Testing in NSCLC (IMPACT-NSCLC).

Date :

Signature :

**A l'intention du patient**, si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées dans le cadre de l'étude Investigating Molecular PrACTices of Testing in NSCLC (IMPACT-NSCLC), merci de transmettre ce formulaire complété, daté et signé, par courriel ou par courrier :

● soit au médecin référent du projet : [mazieres.j@chu-toulouse.fr](mailto:mazieres.j@chu-toulouse.fr)

● soit au délégué de la protection des données de votre établissement : [dpo@chu-toulouse.fr](mailto:dpo@chu-toulouse.fr)