

## **Note d'information aux patients**

Titre de l'étude : Analyse des données de l'Accès précoce | RONAPREVE® (casirivimab / imdevimab).

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'accès précoce à RONAPREVE®, une information sur la réutilisation possible de vos données vous a déjà été remise par le médecin qui vous a prescrit RONAPREVE®, commercialisé par Roche SAS (4, cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt).

Les études réutilisant vos données sont listées sur le portail d'information patient de ROCHE, accessible ici <https://www.roche.fr/fr/patients/portail-d-information-patient.html>).

Nous souhaitons vous informer de la réalisation d'une nouvelle étude sur l'incidence des infections au SARS-CoV-2 chez les patients traités par RONAPREVE® par le CHU de Toulouse portant sur l'ensemble des données collectées lors de l'Accès précoce.

Cette étude se déroulera sous la responsabilité du CHU de Toulouse, responsable du traitement des données de cette étude. Elle est portée par le Pr Nassim KAMAR, responsable scientifique de l'étude.

### **Quels sont les objectifs de l'étude « Analyse des données de l'Accès précoce RONAPREVE® (casirivimab / imdevimab) » ?**

Cette étude vise à évaluer l'efficacité d'un traitement pré-exposition par les anticorps monoclonaux neutralisants casirivimab et imdevimab dans une cohorte de grande envergure de patients immunodéficients dans le but de prévenir une infection au SARS-CoV-2.

Seules les données vous concernant déjà collectées dans le cadre de l'accès précoce seront utilisées dans ce cadre.

Si vous souhaitez être informé des résultats globaux de cette étude, vous pourrez contacter le Pr Nassim KAMAR via son secrétariat au : 05 61 32 23 35 ou par courrier à l'adresse suivante : Département de Néphrologie et Transplantation d'Organes, CHU de Rangueil, 1 avenue Jean Poulhès TSA 50032, 31059 Toulouse Cedex 9

### **Cette étude impactera-t-elle votre prise en charge ?**

Cette étude qui implique la réutilisation de vos données précédemment collectées au moment de l'Accès précoce n'a pas pour objectif de modifier votre prise en charge médicale.

Vous pouvez à tout moment vous opposer à la réutilisation de vos données de l'accès précoce sans avoir à vous justifier.

**Cette note d'information doit être conservée par le patient.**

### **Comment vos données personnelles seront-elles traitées dans le cadre de cette étude ?**

Si vous acceptez de participer à cette étude, vos données personnelles, y compris vos données de santé, seront transmises au CHU de Toulouse pour analyse scientifique.

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus.

Les données suivantes, déjà collectées dans le cadre de l'Accès précoce à RONAPREVE® pourront être réutilisées :

- votre, sexe, poids, taille, âge
- les informations relatives à votre état de santé : notamment l'histoire de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies ou traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;
- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir: douleur, nausées, diarrhées, etc.);
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

### **Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?**

Ce traitement de données est fondé sur une mission d'intérêt public (recherche académique par un hôpital public). La réalisation de cette étude est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD).

Le CHU de Toulouse, en tant que responsable de traitement, doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment la seule utilisation de données strictement nécessaires à la recherche.

### **Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?**

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Vos données seront codées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos nom et prénom. Cela signifie que ni Roche ni le CHU de Toulouse ne sont en capacité de vous identifier.

### **Qui aura accès à vos données dans le cadre de l'étude « Analyse des données de l'Accès précoce | RONAPREVE® (casirivimab / imdevimab) »?**

Vos données seront transmises aux professionnels habilités du CHU de Toulouse sous une forme pseudonymisée (codée)

**Cette note d'information doit être conservée par le patient.**

### **Combien de temps sont conservées vos données ?**

Le CHU de Toulouse conservera vos données pour une durée maximum de deux ans après la publication des résultats de l'étude.

### **Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?**

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous bénéficiez des droits suivants :

- le droit d'accéder à vos données ;
- le droit de vous opposer au traitement de vos données par le CHU de Toulouse ;
- le droit de demander la rectification de vos données en cas d'erreur ;
- le droit de demander la limitation de vos données (geler temporairement l'utilisation de certaines de vos données si elles vous paraissent inexactes)
- le droit de demander l'effacement de vos données dans la mesure où le résultat des analyses n'a pas déjà été publié.

### **Comment exercer vos droits ?**

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier en contactant le délégué à la protection des données du CHU de Toulouse par courrier : Délégué à la protection des données du CHU de Toulouse - Hôpital Rangueil - TSA 50032 - 31059 Toulouse Cedex ou par mail : [DPO@chu-toulouse.fr](mailto:DPO@chu-toulouse.fr).

Lors de votre premier contact, il conviendra de lui indiquer en référence :

- le nom de cette étude (Analyse des données de l'Accès précoce | RONAPREVE® (casirivimab / imdevimab)) ;
- l'identité de son responsable scientifique (Pr Nassim KAMAR) ;
- que vos données ont été transmises au CHU de Toulouse par Roche SAS.

Au cas où, malgré avoir contacté le CHU de Toulouse, vous estimeriez que vos droits ne seraient pas respectés, vous pourriez déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Le Professeur KAMAR ainsi que tous les chercheurs du CHU de Toulouse vous remercient d'avoir pris le temps de lire ce document et de votre participation éventuelle à cette étude.