

Etude KADor : Etude rétrospective française visant à décrire l'épidémiologie et la prise en charge thérapeutique des patientes présentant un cancer du sein précoce HER2+ ayant bénéficié d'un traitement néoadjuvant à base d'Herceptin®

Promoteur : Roche France

Madame,

Dans le cadre de son activité, votre médecin a été invité à participer à une étude épidémiologique, rétrospective et nationale, portant sur la prise en charge thérapeutique des patientes présentant un cancer du sein précoce HER2+, l'étude KADor.

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 de décrire la prise en charge thérapeutique des patientes atteintes d'un cancer du sein précoce HER2+ ayant reçu un traitement adjuvant à la suite d'un traitement néo-adjuvant par Herceptin + chimiothérapie suivi d'une chirurgie.

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 rétrospective. 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 France est responsable du traitement de vos données au titre de la mise en œuvre de l'étude KADor.

L'objectif de cette étude présente un caractère d'intérêt public et le traitement de vos données est basé sur l'intérêt légitime de Roche en tant que laboratoire pharmaceutique à assurer des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments qu'il commercialise.

Comment va se dérouler l'étude ?

L'étude est menée par la société IQVIA pour le compte du laboratoire Roche France, 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 démographiques et cliniques des patientes (ex : tranche d'âge, sexe, antécédents, facteurs de risques)
- La description de la pathologie cancéreuse au moment du diagnostic
- La description des traitements instaurés (néo-adjuvant et adjuvant, chirurgie...)
- La description de la réponse pathologique complète

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 de 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 France 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 France, sous une forme visant à ne pas permettre votre identification directe

A quoi servent les données recueillies ?

Les données recueillies sont utilisées uniquement pour réaliser une étude ayant pour finalité de mieux comprendre la prise en charge thérapeutique des patientes présentant un cancer du sein précoce HER2+.

Dans les analyses, les résultats seront présentés sous forme de tableaux agrégés, 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 France dans la limite de leurs attributions,
- Aux personnels strictement habilités des sous-traitants techniques du laboratoire Roche France, 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.
- Aux autorités de santé française ou étrangère.

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.

Le cas échéant, lorsque ces sous-traitants, sociétés affiliées ou partenaires contractuels sont situés hors de l'Union Européenne, le transfert et le traitement des données sont 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, y 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, ou si vous souhaitez obtenir une copie des clauses contractuelles types 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 de codage destinées à ne plus permettre votre identification directe afin de protéger votre vie privée.

Vous pouvez adresser vos demandes d'exercice de vos droits ou demande de copie des clauses contractuelles types au Délégué à la Protection des Données de Roche 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 :

.....