

	Protection des données	Codification :	RGPD\INFO
	Suivi d'un traitement par Lumacaftor-Ivacaftor (ORKAMBI) : données sur 3 ans	Version :	1
	Mention d'information des MAJEURS	Date :	02/01/2024
		Auteur :	LL / PRB / JDS
		Page :	1/3

Titre complet de recherche :
« Suivi d'un traitement par Lumacaftor-Ivacaftor (ORKAMBI) : données sur 3 ans »

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Docteur /Le Professeur (barrer les mentions inutiles)..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital, vous propose de participer à une recherche concernant votre état de santé.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Vous avez initié un traitement par ORKAMBI (Lumacaftor-Ivacaftor) en 2016 et vous avez participé à l'étude observationnelle nationale « suivi d'un traitement par ORKAMBI » qui visait à évaluer l'efficacité et la tolérance de cette thérapeutique de la mucoviscidose en condition réelles d'utilisation. L'étude initiale prévoyait un recueil des données sur une période de 1 an après l'initiation du traitement; cette étude a abouti à une publication (Am J Respir Crit Care Med 2020 ; 201:188-197). Afin de mieux connaître les effets d'un traitement prolongé par l'ORKAMBI, nous proposons de poursuivre cette étude pour obtenir des données de suivi sur une période de 3 ans (étude initiale 1 an + 2 années de suivi supplémentaires).

Pour cela, il est prévu de collecter les données concernant l'ensemble des patients présents dans la cohorte initiale, soit 845 patients suivis dans les 47 Centres de Ressources et de Compétences pour la Mucoviscidose (CRCM) en France.

2) En quoi consiste la recherche ?

Les données nécessaires pour la réalisation de cette étude seront recueillies à partir de votre dossier médical de 2017 à 2019. Vous n'aurez aucune visite de suivi supplémentaire à réaliser par rapport à votre suivi habituel.

Cette étude permettra de fournir des renseignements sur l'évolutivité de votre maladie, ainsi que sur l'efficacité et la tolérance du traitement par ORKAMBI.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

Cette étude purement observationnelle et rétrospective colligera vos données sur les 2 années suivant votre première année de traitement par ORKAMBI (première année déjà recueillie lors de l'étude nationale du suivi d'un traitement par ORKAMBI).

4) Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

En participant à cette recherche, vous contribuerez à une meilleure connaissance d'un traitement par Lumacaftor-Ivacaftor (ORKAMBI).

5) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Les données vous concernant, collectées dans le cadre de cette étude, seront transmises à Vaincre la Mucoviscidose afin d'être enregistrées dans le Registre français de la Mucoviscidose. Le responsable du traitement de données à caractère personnel constitué par le Registre et cette étude est Vaincre la Mucoviscidose, association reconnue d'utilité publique, enregistrée au répertoire SIRENE sous le numéro 784 287 583 et dont le siège est situé 181 rue de Tolbiac 75013 Paris, téléphone : 01 40 78 91 91.

Le traitement de vos données est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investie Vaincre la Mucoviscidose en sa qualité de responsable du traitement (art. 6-e) du RGPD) ; le traitement des données de santé ou des données sensibles est nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9 j) du RGPD). Le Registre français de la mucoviscidose bénéficie d'une autorisation de la CNIL délivrée le 9 mars 2007 après avis favorable du CCTIRS.

Le porteur du projet, le Professeur Pierre-Régis Burgel, responsable du site coordonnateur de la Filière Muco/CFTR, assure la responsabilité scientifique de cette étude, pour permettre d'en analyser les résultats. Le porteur du projet a obtenu l'avis favorable du Comité d'Evaluation des Protocoles de Recherche Observationnelle de la Société de Pneumologie de Langue Française (CEPRO-SPLF, # CEPRO 2020-082) le 07/01/2021.

A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au responsable du traitement ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de Vaincre la Mucoviscidose à l'adresse suivante : protectiondonnees@vaincrelamuco.org, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

6) Quels sont vos droits ?

Vous disposez des droits suivants sur les données qui vous concernent : le droit de demander des informations sur leur traitement et en demander copie (droit accès) ; le droit d'en demander la rectification si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ; le droit d'organiser le sort de vos données post-mortem ; le droit de vous opposer tout moment à leur traitement. Le droit à l'effacement s'applique lorsque vous exercez votre droit d'opposition et demandez l'effacement de vos données déjà collectées. Nous ne serons pas en mesure d'effacer vos données si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez à tout moment retirer votre participation, sans que cela ne modifie en aucune façon la prise en charge médicale réalisée par votre médecin.

Si vous souhaitez exercer vos droits ci-dessus sur vos données à caractère personnel, nous vous invitons à en faire la demande par écrit accompagnée d'une copie de votre pièce d'identité (carte nationale d'identité ou passeport) au délégué à la protection des données de Vaincre la Mucoviscidose, par courrier postal à l'adresse : 181 rue de Tolbiac 75013 Paris, ou par courrier électronique : protectiondonnees@vaincrelamuco.org. Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place. Vous disposez du droit de saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données : CNIL - 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 – [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr).

Nom/Prénom/Identifiant du patient :

Opposition exprimée : oui non

Date de délivrance de l'information :

Signature du responsable de la consultation / du service :

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé par l'investigateur dans le dossier médical, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche.