

**Madame, Monsieur,**

En 2020, vous avez accepté de participer à l'enquête KBP-ESCAP-2020-CPHG, conduite à des fins de recherche, et dont l'objectif principal est l'estimation de la survie à 1 an et jusqu'à 5 ans après le diagnostic chez les patients ayant un CBP (cancer bronchique primitif).

Le promoteur de l'étude, le Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux (CPHG), souhaite partager les informations recueillies dans le cadre de l'étude à l'un de ses partenaires, le laboratoire Chugai, afin que ce dernier réalise en tant que Promoteur et responsable de traitement des données personnelles utilisées, une nouvelle analyse permettant d'améliorer les connaissances et de mieux comprendre l'utilisation des G-CSF.

Les G-CSF sont des médicaments, des facteurs de croissance de certains globules blancs (neutrophiles), ils sont utilisés en prévention des neutropénies (diminution des globules blancs) fébriles à la suite de l'administration d'une chimiothérapie cytotoxique (qui détruit les cellules cancéreuses).

L'analyse qui sera menée par le laboratoire Chugai est une étude dite « observationnelle », qui réutilise les données vous concernant recueillies dans le cadre de l'étude KBP-ESCAP-2020 à laquelle vous avez acceptée de participer.

Votre participation à cette analyse ne nécessite aucune visite, ni examen supplémentaire par rapport à votre prise en charge habituelle. Au cas où vous n'accepteriez pas l'utilisation des données vous concernant, cela n'influencera en aucune manière les soins fournis par votre médecin.

À tout moment, vous pourrez revenir sur votre décision, et cette décision sera sans conséquence sur votre suivi médical.

### **Titre de l'étude**

Étude sur l'utilisation des G-CSF en vie réelle chez les patients atteints d'un cancer bronchique primitif.

*Analyse de données secondaires issues de la cohorte nationale française KBP-2020-CPHG et ESCAP-2020-CPHG*

### **Responsable de traitement**

Chugai Pharma France, société par actions simplifiée, au capital de 1 000 000 euros, dont le siège social est situé Tour Pacific – 11-13 Cours Valmy, 92800 Puteaux, immatriculée au registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro B435 074 422.

### **Finalité et justification d'intérêt public du projet**

- Améliorer les connaissances et mieux comprendre l'utilisation des G-CSF dans la prise en charge des neutropénies chimio-induites dans le contexte d'un cancer bronchopulmonaire.
- Apporter une information actualisée auprès des oncologues permettant de renforcer le bon usage des G-CSF.
- Selon les premiers résultats de l'analyse et sur décision du comité scientifique, une analyse de l'impact d'une utilisation des G-CSF sur la survie pourra être réalisée.

### **Catégorie de données**

Cette étude est réalisée à partir des données des études KPB-2020-CPHG et ESCAP-2020-CPHG qui appartiennent au Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux (CPHG). Ces études traitent les données suivantes :

- *KBP-2020-CPHG* : Survie globale à 1 et 5 ans ; Données concernant le patient : sexe, âge, taille, pourcentage de perte de poids, tabagisme, cannabis, Performance status, statut vital ; données concernant la pathologie, la tumeur : mode de découverte et date de premier contact spécialisé, méthode diagnostique, classification anatomopathologique, recherche d'anomalies moléculaires, statut PDL-1, charge mutationnelle et stade tumoral initial (classification TNM 8ème édition) ; Stratégie thérapeutique de 1ère intention jusqu'à progression
- *ESCAP-2020-CPHG* : Traitements réalisés avant et après progression avec leur durée et les motifs d'initiation et d'arrêt des traitements ; statut vital ; statut du patient : Performance status, nouvelle biopsie, deuxième cancer du poumon, anomalie moléculaire et mécanisme de résistance, statut PD-L1, charge mutationnelle, patient oligométastatique, neutropénie.

### **Durée d'accès aux données et durée de conservation**

Les données seront accessibles pendant une durée de huit semaines à compter de leur mise à disposition puis archivées pour le compte de Chugai pour une durée de 2 ans sous forme d'un rapport agrégé.

### **Destinataires des données**

Le CPHG en tant que propriétaire des études KPB-2020-CPHG et ESCAP-2020-CPHG et en tant que participant au comité scientifique.

Margaux Orange en tant que bureau d'étude pour l'analyse des données et sous-traitant du CPHG pour l'hébergement des données.

Chugai en tant que destinataire final.

### **Exercice des droits**

Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification, de limitation, ainsi que du droit d'opposition et d'effacement pour motif légitime, au traitement de vos données,

Vous disposez du droit de définir des directives anticipées relatives au sort de vos données après votre décès.

Vous pouvez exercer ces droits auprès de votre centre investigateur qui fera remonter votre demande à Margaux Orange.

Vous pouvez également exercer vos droits auprès du DPO de Chugai Pharma France : juridique@chugai-pharm.fr ou Tour Pacific 11-13 Cours Valmy 92800 Puteaux.

L'exercice des droits par le patient a pour objet de lever le secret de son identité par CHUGAI PHARMA France. Vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL (www.cnil.fr).