

NOTE D'INFORMATION PATIENT

Madame, Monsieur

En 2020, vous avez accepté de participer à l'étude KBP-ESCAP-2020-CPHG, conduite à des fins de recherche.

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 ROCHE SAS, 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 les cancers bronchiques non à petites cellules sur les stades précoces.

L'analyse qui sera menée par le laboratoire ROCHE 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.

Présentation de l'étude «KEARLY »

Cette étude a pour objectif principal de décrire les caractéristiques démographiques et cliniques (y compris les anomalies moléculaires) - des patients présentant un incident Cancer Bronchique Non à Petites Cellules à un stade précoce (IA à IIIC), correspondant aux études en cours de développement clinique par le laboratoire ROCHE.

Roche est responsable du traitement de vos données utilisées dans le cadre de cette étude. En conséquence, Roche s'engage à ce que vos données soient recueillies et utilisées de façon confidentielle et sécurisée. Le traitement de vos données est fondé sur l'intérêt légitime de Roche, en tant qu'entreprise du médicament, à réaliser des recherches médicales pour ainsi mieux comprendre les pathologies pour lesquelles elle développe des médicaments et le traitement de vos données de santé est nécessaire afin de mener à bien cette étude.

Cette étude est conduite conformément au référentiel MR004 publiée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Dans le cadre de cette étude, vos données seront analysées pour répondre aux questions scientifiques de cette étude détaillées plus haut.

Vos données personnelles seront traitées de manière strictement confidentielle tout au long de cette étude. Seuls votre médecin et l'équipe de recherche chargée de votre suivi et sous son autorité auront accès à votre identité. Vos données médicales codées (c'est à dire non nominatives) seront accessibles aux professionnels habilités de Roche SAS et de ses sous-traitants. Elles pourront éventuellement être accessibles - toujours de façon confidentielle et

NOTE D'INFORMATION PATIENT

non nominative - à des experts indépendants chargés éventuellement de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude dans des conditions strictes de sécurité.

Vos données seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats scientifiques de cette étude ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de cette étude. Vos données seront ensuite archivées.

Vos données et vos droits

À tout moment, vous pourrez demander à y avoir accès, à les faire rectifier, à demander la limitation de leur utilisation ou leur effacement. En outre, vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles dans le cadre de l'étude « KEARLY ».

Si toutefois vous souhaitez exercer ces droits, Roche n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à votre médecin et au délégué à la protection des données du CPHG :

Dr Francois Goupil – CH le Mans
194 avenue Rubillard 72037 Le Mans
Tel: 02 43 43 24 50
Fax: 02 43 43 43 67
Email : fgoupil@ch-lemans.fr.

Vous pouvez, si vous le préférez, exercer vos droits en contactant directement le délégué à la protection des données de Roche par courrier (Roche, 4 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne-Billancourt) ou par email (france.donneespersonnelles-pharma@roche.com) qui répondra à votre demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera transmise au délégué à la protection des données de Roche.

Au cas où il ne vous serait pas donné satisfaction, vous pourrez également déposer une réclamation auprès de la Commission Informatique et Libertés (CNIL) : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.