

Note d'information (patients majeurs) conforme aux articles 13 ou 14 du RGPD

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que vos données de santé peuvent être recueillies et utilisées.

Vos données peuvent aider votre médecin à vous soigner. Lorsque vous consultez votre médecin généraliste, que vous vous rendez à l'hôpital, ou que vous récupérez vos médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

Vos données peuvent aussi servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

C'est pourquoi AMGEN mène cette recherche.

Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations sur celle-ci : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

1. L'étude TITAN qu'est-ce que c'est ?

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de **mettre en œuvre une recherche appelée *Stratégies de traitements et résultats chez les patients atteints de cancer du poumon à petites cellules en France (étude TITAN) : une analyse secondaire des données de la cohorte KBP-ESCAP-2020.*** Cette recherche a pour but d'améliorer les soins, et vise à étendre les connaissances dans le cancer à petites cellules.

L'étude est menée par l'intermédiaire du bureau d'étude : Margaux Orange, reconnu pour son niveau élevé d'expertise, de confidentialité et d'indépendance, agissant en qualité de sous-traitant.

2. Qui met en œuvre la recherche ?

Un organisme a décidé de mener cette recherche et des moyens pour y parvenir : il s'agit d'AMGEN qui est une structure privée située au 25, Quai du Président Paul Doumer 92400 Courbevoie.

La mise en œuvre de cette recherche s'inscrit dans le cadre des intérêts légitimes d'AMGEN qui sont relatifs à conduire des recherches pour améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé.

Par ailleurs, AMGEN traite vos données de santé dans le cadre de la recherche scientifique conformément à l'article 9.2.j du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

3. Quelles données sont traitées dans le cadre de la recherche ?

Les données de santé vous concernant qui sont utilisées pour l'étude TITAN sont issues de **KPB-2020-CPHG** et **ESCAP-2020-CPHG** qui appartiennent au **Collège des Pneumologues des Hôpitaux Généraux (CPHG)**. Plus précisément, les données des patients atteints de cancer du poumon à petites cellules déjà collectées vous concernant et requises pour la recherche sont les suivantes :

- KPB-2020-CPHG : Survie globale à 1 et 5 ans ; Données concernant le patient : sexe, âge, taille, pourcentage de perte de poids, tabagisme, Performance status, statut vital ; données concernant la pathologie, la tumeur : date de premier contact spécialisé, méthode diagnostique 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 ; statut vital ; statut du patient : Performance status, deuxième cancer du poumon.

4. Qui concrètement va accéder à mes données ?

Les données utilisées dans la recherche TITAN ne sont pas accessibles au public. Seules les **personnes habilitées¹ à obtenir communication de ces données peuvent y accéder**. Ce sont :

- AMGEN ;
- le responsable scientifique de la recherche ;
- les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ;
- le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement et participant au recueil et à l'analyse des données dans le cadre de la recherche ;
- les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données ;
- les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ;
- le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ;
- le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement ;
- les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, dans le strict respect des conditions mentionnées au paragraphe
- les sous-traitants auxquels AMGEN a recours (Margaux Orange) auront accès aux données pour mener à bien les analyses.

5. Dans le cadre de cette étude, mes données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

¹ On les appelle les destinataires des données.

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union européenne dans le cadre de l'étude.

6. Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données à caractère personnel relatives aux personnes concernées par une recherche et traitées à cette fin ne peuvent être conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre participant ou du professionnel intervenant dans la recherche que jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximums ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

7. Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans l'étude ?

Le traitement des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de **plusieurs droits sur ces données** :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.

Pour exercer ces droits, il faut **contacter le délégué à la protection des données d'AMGEN**. Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
AMGEN	privacy@amgen.com	25, Quai du Président Paul Doumer 92400 Courbevoie

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de **saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés** (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des

données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.