



LIST

Lung Initiative on Sequence Therapy

Note d'information destinée au patient

Titre de l'étude : Étude non-interventionnelle multi-cohorte, multicentrique, longitudinale, prospective chez des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules avancé, traités par nivolumab, en France, après au moins un traitement antérieur incluant une chimiothérapie

1. INTRODUCTION

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude observationnelle dont le promoteur est Bristol Myers Squibb, société par actions simplifiée (SAS) désignée par le terme « promoteur » dans ce document.

Avant de décider de participer ou non à cette étude, il est important que vous compreniez l'objectif de cette étude et ce qu'elle impliquera pour vous. Le but de ce document est de vous donner toutes les informations dont vous devez avoir connaissance. Vous êtes invité(e) à le lire avec attention et à poser toutes les questions qui vous semblent nécessaires au médecin de l'étude. Cette étude a été revue et approuvée par le Comité de Protection des Personnes (CPP) Tours Ouest-1.

But et schéma de l'étude :

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité et la tolérance du nivolumab en vie réelle chez des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé et traités par nivolumab après au moins une ligne de chimiothérapie.

Inclusion

Patients adultes présentant un cancer bronchique non à petites cellules avancé ayant déjà reçu au moins un traitement par chimiothérapie et pour lesquels le médecin a pris la décision de débiter un traitement par nivolumab selon sa pratique courante.

L'étude est composée de 3 groupes incluant un total de 698 patients

- Groupe 1 : Patients n'ayant jamais été traités par immunothérapie
- Groupe 2 : Patients ayant déjà été traités par immunothérapie et dont ce traitement a été interrompu pour une autre raison qu'une toxicité
- Groupe 3 : Patients ayant été traités par immunothérapie et dont ce traitement a été interrompu pour toxicité

Traitement
par nivolumab
Suivi pendant 3 ans
Recueil des données
selon la pratique
courante

Résultats

Pour chaque groupe :

Critère principal
Délai jusqu'à échec du traitement

Critères secondaires
Caractéristiques des patients
Survie globale
Survie sans progression
Délai jusqu'au prochain traitement
Taux de réponse
Sécurité du traitement

Critères exploratoires
Profil de traitement par nivolumab
Qualité de vie

2. NOMBRE DE PATIENTS PRÉVUS DANS L'ÉTUDE ET DURÉE DE PARTICIPATION DU PATIENT

L'étude sera menée en France. Il est prévu que 698 patients participent à cette étude. Si vous remplissez les conditions d'admission et acceptez d'y participer, la durée de votre participation devrait être de 36 mois.

3. LES EXIGENCES DE L'ÉTUDE ET VOTRE RESPONSABILITE

Si vous participez à cette étude, le médecin de l'étude recueillera, à partir de votre dossier médical des informations sur vous et sur la prise en charge de votre maladie.

Les informations vous concernant sont appelées «données» ou «données de l'étude» dans ce document. Les données de l'étude comprendront des informations déjà contenues dans votre dossier médical ainsi que celles qui seront ajoutées dans le futur pendant toute la durée de votre participation à l'étude.

Le médecin de l'étude saisira ces données dans un cahier d'observation électronique (e-CRF) dont le lien et les codes d'accès lui seront envoyés par IQVIA, société mandatée par Bristol Myers Squibb pour réaliser l'étude.

Dans cette étude, les données seront collectées de façon prospective, c'est-à-dire collectées à la fois sur votre dossier médical existant (ex : antécédents médicaux) et futur durant une période de suivi de 36 mois.

Il s'agit d'une étude observationnelle. Il n'y a donc pas d'usage de traitement expérimental dans cette étude et l'usage du nivolumab se fait dans le cadre de la pratique de votre médecin.

Votre participation à cette étude n'aura pas d'impact sur les décisions de votre médecin concernant votre traitement y compris les médicaments prescrits, la fréquence des visites, les tests de laboratoire et toutes autres évaluations.

Afin d'assurer une détection précoce des éventuels effets indésirables que vous pourriez présenter avec nivolumab, une carte d'alerte patient vous sera remise à l'initiation du traitement. Celle-ci indique des effets indésirables qui pourraient être rencontrés avec nivolumab et les symptômes associés. Il est important de toujours conserver cette carte d'alerte sur vous et de la montrer à tous les professionnels de santé impliqués dans votre parcours de soin.

4. RISQUES LIÉS À LA PARTICIPATION À L'ÉTUDE

Cette étude ne nécessite aucun examen ou bilan biologique additionnel ni prise de médicaments supplémentaires par rapport au traitement habituellement prescrit par votre médecin. Par conséquent, il n'y a pas de risques prévisibles liés à votre participation à l'étude.

5. AVANTAGES LIÉS À LA PARTICIPATION À L'ÉTUDE

Bien qu'il n'y ait pas de bénéfice direct pour vous de prendre part à cette étude, les résultats de cette étude pourront améliorer les connaissances sur votre maladie et être utiles à de futurs patients.

6. INDEMNISATION DES DOMMAGES

S'agissant d'une étude observationnelle non interventionnelle, il n'existe aucune assurance spécifique. La responsabilité civile générale de votre médecin et/ou de votre établissement s'appliquera le cas échéant.

7. PARTICIPATION VOLONTAIRE - DROIT DE SE RETIRER DE L'ÉTUDE

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Votre traitement et votre relation avec votre médecin ne seront pas affectés que vous décidiez ou non de participer à cette étude.

Sachez que si vous décidez de participer à cette étude, vous serez toujours libre de vous retirer à n'importe quel moment sans avoir à vous justifier. Cette décision n'aura aucun impact sur votre prise en charge médicale, ni sur le traitement et les soins médicaux que vous êtes en droit de recevoir. Toutes les données codées (c'est-à-dire identifiées par un numéro de code sans votre nom) vous concernant, recueillies avant le retrait de votre consentement, seront conservées dans la

base de données, sauf opposition expresse de votre part.

Dans certains cas, le médecin de l'étude peut décider d'interrompre votre participation à l'étude si par exemple vous étiez amené à participer à une étude clinique. Vous serez alors informé(e) de la fin de votre participation à cette étude. Dans cette hypothèse, les données codées vous concernant, recueillies avant votre retrait de l'étude, seront conservées dans la base de données, sauf opposition expresse de votre part.

La non-opposition que vous avez exprimée quant à votre participation à cette étude sera renseignée dans votre dossier médical par votre médecin.

8. CONFIDENTIALITÉ - RECUEIL, UTILISATION, ET CONSERVATION DES DONNÉES DE L'ÉTUDE

8.1. Recueil des données

Le médecin de l'étude et le personnel de l'étude collecteront, sous couvert du secret médical, des données vous concernant qui sont pertinentes et nécessaires pour la prise en charge de votre maladie, et plus précisément, les données démographiques, socioprofessionnelles, les antécédents médicaux, le diagnostic et l'évolution de la maladie, l'évaluation clinique, la prise en charge thérapeutique (médicaments, chirurgie, etc.), les résultats biologiques (y compris

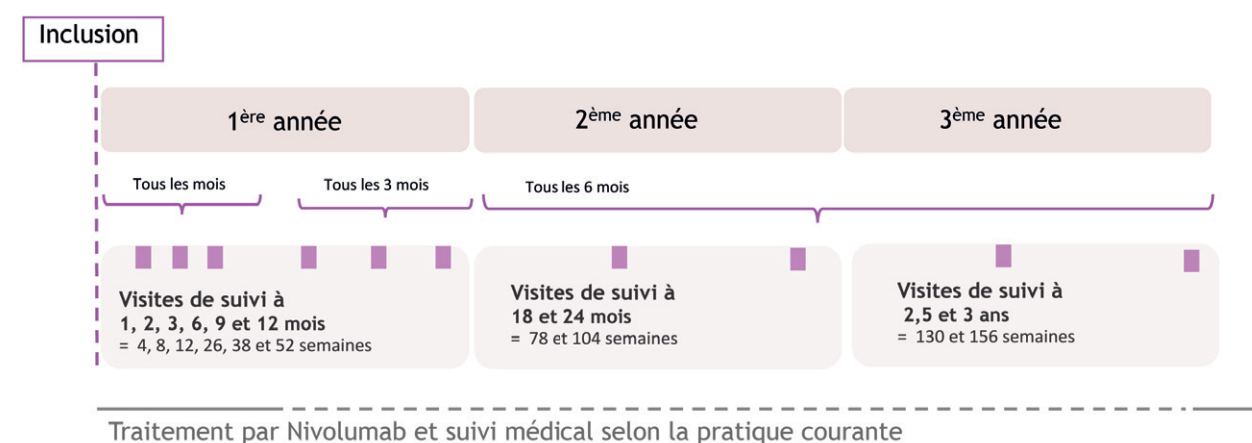
analyses anatomopathologiques et génétiques de la maladie), les mesures physiques (taille et poids), les événements indésirables et / ou réactions médicamenteuses. Ces données seront récoltées par Bristol Myers Squibb uniquement dans le cas où la pratique courante du médecin l'aura amené à les collecter. Aucun examen supplémentaire ne vous sera demandé dans le cadre de votre participation à l'étude.

Le médecin de l'étude vous demandera également de compléter vous-mêmes un questionnaire de qualité de vie lié à la santé, à l'inclusion (l'inclusion est le moment où vous entrez dans l'étude) et à chaque visite tout au long de l'étude jusqu'au terme du suivi (mois M1, M2, M3, M6, M9, M12, M18, M24, M30 et M36).

(Voir calendrier des visites ci-dessous)

Un personnel qualifié, autorisé par le promoteur de l'étude (ou pour son compte) pourra être amené à consulter votre dossier médical à la demande et sous la responsabilité du médecin de l'étude afin de l'aider pour la saisie de vos données.

Calendrier des visites :



Ce personnel étant soumis au secret professionnel, les informations vous concernant resteront confidentielles.

8.2. Confidentialité et utilisation des données de l'étude

Pour les besoins de votre participation à cette étude et la protection de votre identité, vos données seront codées. Le médecin de l'étude vous attribuera un code unique, comme une série de chiffres et / ou lettres et enregistrera vos données dans un formulaire qui utilisera le code qui vous a été attribué, sans que votre nom apparaisse. Les données codées seront entrées dans la base de données de l'étude. Le médecin de l'étude gardera la liste confidentielle reliant votre nom à votre code et seules les personnes de son équipe auront accès à cette liste. La façon dont les données codées peuvent être utilisées et partagées est décrite ci-dessous dans la section 9.2.1. Certaines données de l'étude pouvant vous identifier (comme le dossier médical), la façon dont ces données peuvent être utilisées et partagées est décrite ci-dessous dans la section 9.2.2.

Dans l'hypothèse où vos données seraient partagées avec des personnes travaillant pour le compte de Bristol Myers Squibb, ses partenaires de recherche ou tout autre tiers, localisés à l'étranger, la protection de vos données sera garantie par les mécanismes décrits dans la section 9.2.3.

8.2.1. Utilisation et partage des données codées

Vos données codées pourront être partagées et utilisées par :

- le promoteur de l'étude, les personnes ou sociétés travaillant pour son compte, ses partenaires de recherche ou toute autre société tierce dans le cadre d'une acquisition ou d'une licence de développement ou de commercialisation de nos produits, en France ou à l'étranger conformément aux lois en vigueur,
- les autorités de santé nationales ou étrangères, par exemple la Food and Drug Administration (FDA) et l'Agence Européenne des Médicaments.

Vos données collectées pourront être utilisées dans les publications concernant cette étude mais elles resteront codées sans que jamais votre nom apparaisse dans toute synthèse, rapport d'étude ou publication.

8.2.2. Utilisation et partage des données de l'étude qui vous identifient

Le personnel qualifié et autorisé par le promoteur de l'étude et le cas échéant les Autorités Règlementaires nationales ou étrangères, conformément aux lois et réglementations locales, pourront examiner votre dossier médical afin de déterminer l'exactitude des données codées recueillies, mais cela se fera toujours par l'intermédiaire du médecin de l'étude afin qu'il soit le seul à accéder à votre dossier médical et à être en mesure de relier le numéro de code à votre nom.

8.2.3. Transfert des données hors de France

En cas de transfert de vos données vers des pays où le niveau de protection des données à caractère personnel pourrait ne pas être équivalent à celui qui existe en France, Bristol Myers Squibb s'engage à garantir la protection de vos données par la signature de clauses contractuelles types établies par la Commission Européenne. De même, par le biais de ses « Binding Corporate Rules » (Code de conduite définissant la politique de Bristol Myers Squibb en matière de transfert de données personnelles) approuvées par les autorités compétentes, Bristol Myers Squibb assurera une protection appropriée et un transfert légitime de vos données parmi les entités du groupe. Une copie de ces clauses contractuelles types

ou des Binding Corporate Rules sera disponible sur demande auprès du délégué à la protection des données de BMS à l'adresse suivante eudpo@bms.com. Vous pourrez également en discuter avec le médecin de l'étude qui vous suit.

8.3 Durée de conservation des données

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées par Bristol Myers Squibb sur une base de données active, par l'hôpital et par le médecin de l'étude qui vous suit, 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 feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum.

8.4 Droits sur vos données

Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès à vos données personnelles et du droit de vous les faire communiquer (droit à la portabilité), ainsi que du droit de demander à ce qu'elles soient rectifiées, complétées ou mises à jour. Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de ces données pour des motifs légitimes et, dans certains cas, de demander la limitation du traitement de ces données ou leur effacement.

Vous disposez par ailleurs du droit de vous opposer à ce que vos données fassent l'objet de la levée du secret médical rendue nécessaire pour l'étude.

Vos droits concernant vos données s'exercent auprès du délégué à la protection des données de BMS à l'adresse électronique suivante eudpo@bms.com ou auprès du médecin de l'étude. Ces données pourront vous être communiquées directement ou par l'intermédiaire de votre médecin.

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

9. QUESTIONS / INFORMATIONS

Si vous ou votre représentant légal avez des questions concernant vos droits en ce qui concerne cette étude, vous pouvez contacter le médecin de l'étude.

Une description de cette étude sera disponible sur le site <http://www.clinicaltrials.gov>. Ce site internet n'inclura pas d'informations permettant de vous identifier et présentera uniquement un résumé des résultats. Vous pouvez consulter ce site internet à tout moment.

