

Note d'information destinée au patient

Titre de l'étude : Étude non interventionnelle nationale et prospective, portant sur l'utilisation du nivolumab (BMS-936558) en vie réelle, chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou en rechute et/ou métastatique en progression pendant ou après une thérapie à base de sels de platine.

Numéro du protocole : CA209-9T9 ProNiHN

Médecin de l'étude :

Adresse du centre d'étude :

Numéro de téléphone :

1. INTRODUCTION

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude observationnelle dont le promoteur est Bristol-Myers Squibb SARL désigné par le terme « promoteur » dans ce document.

Vous êtes invité à participer à cette étude car vous allez recevoir du nivolumab (OPDIVO®) dans le cadre de la prise en charge de votre cancer de la tête et du cou en pratique courante.

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) Ouest VI le 20 Juin 2019, et suit les dispositions requises par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour ce type d'étude.

2. BUT DE L'ÉTUDE

Le but de cette étude est de mieux comprendre comment les patients ayant un cancer de la tête et du cou et débutant un traitement par nivolumab (OPDIVO®) sont pris en charge pour le traitement de leur maladie.

3. NOMBRE DE PATIENTS PREVUS DANS L'ETUDE ET DUREE DE PARTICIPATION DU PATIENT

L'étude sera menée en France et 500 patients sont prévus pour participer à cette étude.

L'étude est proposée aux patients adultes allant recevoir du nivolumab (OPDIVO®) dans le cadre de la prise en charge d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou en progression pendant ou après un traitement à base de sels de platine.

Si vous remplissez les conditions d'admission décrites ci dessus et acceptez de participer à l'étude, la durée de votre participation devrait être de 3 ans.

Version Date : 29 Mai 2019

Note d'information patient – CA209-9T9 ProNiHN

4. LES EXIGENCES DE L'ETUDE 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. Le médecin de l'étude inscrira ces données dans un formulaire de saisie électronique qui sera envoyé au promoteur.

Dans cette étude, les données seront collectées de façon prospective ce qui signifie que les données seront collectées à la fois sur votre dossier médical passé (ex : antécédents médicaux) et futur pendant toute la durée de votre participation à l'étude (3 ans).

A la demande de votre médecin, vous pourrez être amené(e) à compléter vous-même des questionnaires d'évaluation de votre qualité de vie à chacune de vos visites. Il vous sera demandé de compléter des questionnaires à l'initiation du nivolumab, après 6 semaines, puis 3, 6, 9, 12, 18, 24 et 36 mois après le début du traitement par nivolumab. Nous estimons le temps de remplissage des questionnaires entre 10 et 20 minutes par visite.

Votre médecin pourra également demander, lors de vos visites, à la personne vous aidant dans votre vie quotidienne, de remplir des questionnaires d'évaluation de la qualité de vie des aidants de personnes atteintes de cancer. Si votre aidant accepte de participer à l'étude, il/elle sera amené(e) à compléter des questionnaires à l'initiation du nivolumab puis 6 mois après le début de votre traitement par nivolumab.

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 qui seront effectuées uniquement par votre médecin et ne seront pas influencées par votre participation à cette étude.

5. 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 que vous recevez habituellement de votre médecin. Par conséquent, il n'y a pas de risques prévisibles liés à votre participation à l'étude.

6. 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.

7. 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.

8. PARTICIPATION VOLONTAIRE - DROIT DE SE RETIRER DE L'ETUDE

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.

Version Date : 29 Mai 2019

Note d'information patient – CA209-9T9 ProNiHN

Si vous décidez de participer, vous pourrez vous retirer de l'étude à tout moment sans avoir à vous justifier et sans que vos soins médicaux futurs ne soient modifiés. 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 à notifier auprès du médecin de l'étude.

Dans certains cas, le médecin de l'étude peut décider d'interrompre votre participation à l'étude si par exemple vous étiez amené(e) 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 à notifier auprès du médecin de l'étude.

9. CONFIDENTIALITE – RECUEIL, UTILISATION, ET CONSERVATION DES DONNEES DE L'ETUDE

9.1. 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 à cette étude, et plus précisément :

- Vos données socio-démographiques (par exemple votre âge, votre poids, votre taille)
- Vos antécédents médicaux
- Vos habitudes de vie (consommation d'alcool et de tabac)
- Le stade de votre maladie (année de diagnostic, paramètres biologiques, traitements reçus pour votre cancer) et son évaluation à chacune des visites
- Les événements indésirables qui surviennent ainsi que les traitements qui vous seront prescrits pour les traiter.
- Les traitements pour votre cancer après l'arrêt du nivolumab.
- Des données concernant votre qualité de vie

Ces données seront recueillies à l'initiation du nivolumab, après 6 semaines, puis 3, 6, 9, 12, 18, 24 et 36 mois après le début du traitement par nivolumab.

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 ou le contrôle de vos données. Ce personnel étant soumis au secret professionnel, les informations vous concernant resteront confidentielles.

9.2. Confidentialité et utilisation des données de l'étude

Pour les besoins de votre participation à cette étude et la protection de votre identité, 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 n'apparaisse. Les données ainsi 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.

Version Date : 29 Mai 2019

Note d'information patient – CA209-9T9 ProNiHN

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.

9.2.1. 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 (Kappa Santé, société de service prestataire mandatée par Bristol-Myers Squibb), 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 l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), 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 n'apparaisse dans toute synthèse, rapport d'étude ou publication.

9.2.2. 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 Réglementaires 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.

9.2.3. 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 Bristol-Myers Squibb à l'adresse suivante eudpo@bms.com. Vous pourrez également en discuter avec le médecin de l'étude qui vous suit.

9.3 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.

Version Date : 29 Mai 2019

Note d'information patient – CA209-9T9 ProNiHN

9.4 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 (par exemple, si les données sont inexactes). Pour assurer l'intégrité de l'étude, vous ne serez pas en mesure de réviser certaines des données jusqu'à ce que l'étude ait été achevée.

Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de ces données pour des motifs légitimes et/ou de demander la limitation du traitement de ces données ou leur effacement, sauf dans certains cas (par exemple, si la suppression de vos données affecte la cohérence des résultats de l'étude ou pour se conformer aux exigences légales).

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 Bristol-Myers Squibb 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 du médecin de l'étude.

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).

10. QUESTIONS / INFORMATIONS

Si vous 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.