

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 monothérapie ou en combinaison avec ipilimumab (BMS734016), en vie réelle, chez des patients atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé.

Numéro du protocole : CA209-9GY / WITNESS

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 SAS car vous allez recevoir du nivolumab (OPDIVO ®) dans le cadre de la prise en charge de votre cancer du rein en pratique courante.

Avant de décider de participer ou non à cette étude, il est important que vous compreniez son objectif et ce qu'elle impliquera pour vous. Le but de ce document est de vous donner toutes les informations que vous devez connaître. 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) Sud-Est V le 23 novembre 2017.

2. BUT DE L'ÉTUDE

Le but de cette étude est de mieux comprendre comment les patients ayant un cancer du rein 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 concernera environ 600 patients. Si vous remplissez les conditions d'admission et acceptez d'y participer, la durée de votre participation devrait être de 3 ans.

4. LES EXIGENCES DE L'ETUDE ET VOTRE RESPONSABILITE

Si vous participez à cette étude, votre médecin recueillera, à partir de votre dossier médical, des informations sur vous et sur la prise en charge de votre maladie. Il inscrira ces données dans des formulaires électroniques qui seront envoyés au promoteur de l'étude. Si vous participez à cette étude, votre seule implication sera le remplissage régulier d'un questionnaire qui permettra d'évaluer votre qualité de vie.

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 durant une période de suivi de 3 ans.

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 d'autres évaluations qui seront effectués 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

Comme il s'agit d'une étude observationnelle non interventionnelle, vos traitements sont prescrits uniquement par votre médecin, ce qui est couvert par l'assurance de responsabilité civile générale de votre médecin et/ou de l'Etablissement.

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

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

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 n'en soient affectés. 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 cette étude comme par exemple lors de votre enrôlement dans 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.

9. CONFIDENTIALITE - RECUEIL ET UTILISATION DES DONNEES DE L'ETUDE

9.1. Recueil des données

Le médecin de l'étude et le personnel de l'étude collecteront, sous le 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 ainsi que les traitements que vous prenez habituellement
- Le stade votre maladie (année de diagnostic, paramètres biologiques, traitements reçus pour votre cancer du rein) 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 du rein après l'arrêt du nivolumab.
- Des données concernant votre qualité de vie

Ces données seront recueillies à l'initiation du nivolumab, après 6 semaines, 3, 6, 9 et 12, 18, 24, 30 et 36 mois après le début du traitement par nivolumab.

Un personnel qualifié, autorisé par Bristol-Myers Squibb (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. Ce personnel étant soumis au secret professionnel, les informations vous concernant resteront confidentielles.

Ces 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.

9.2. Confidentialité des données de l'étude et données codées

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, pas votre nom. Il s'agit de protéger vos données de l'étude tout en empêchant votre identification directe.

Les données qui sont enregistrées avec votre code plutôt que votre nom sont appelées « données codées ». 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 et seront donc les seules à connaître votre identité et à pouvoir dire que les données codées recueillies sont les vôtres.

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 BMS, 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 (Bristol-Myers Squibb), les personnes ou sociétés travaillant pour son compte (Kappa Santé, société prestataire de service mandatée par BMS), 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) aux Etats-Unis et l'Agence Européenne des Médicaments.

Vos données codées pourront être utilisées dans les publications concernant cette étude mais elles resteront codées. Votre identité ne sera à aucun moment révélée dans toute synthèse, rapport d'étude ou publication.

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

Les représentants qualifiés et autorisés par le promoteur de l'étude et si applicable 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 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, BMS 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 aux coordonnées suivantes :

- Par voie postale : Data Protection Officer, Bristol Myers Squibb, Engineering Building, Cruiserath Drive, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland.
- Par voie électronique : eudpo@bms.com
- Par téléphone: +353 86 602 8992.

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 BMS 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.

9.4 Droits sur vos données

Conformément à la réglementation applicable, vous disposez du droit d'accès à vos données personnelles et à vous les faire communiquer (droit à la portabilité), ainsi que du droit à 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 (voir coordonnées au paragraphe 9.2.3), ou 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) aux coordonnées suivantes :

- Par voie postale : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)- 3 place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07
- Par voie électronique : <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

- Par téléphone – Service des plaintes : 01 53 73 22 22 (coût d'un appel local, choix 2 puis 2 dans le serveur vocal) les lundis de 9h45 à 12h30 et jeudis de 14h15 à 17h).

10. 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. Tout au plus, ce site internet présentera un résumé des résultats. Vous pouvez consulter ce site internet à tout moment.