

IFCT-2102 Lung KG12Ci : Evaluation et suivi des patients porteurs d'un cancer pulmonaire non à petites cellules (CBNPC) muté KRAS G12C traité par sotorasib dans le cadre de l'ATU

Promoteur : Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT)
10 rue de la Grange-Batelière - 75009 PARIS

Investigateur coordonnateur : Pr Marie WISLEZ – Hôpital Cochin - APHP (Paris)

Investigateurs coordonnateurs associés :

Pr Céline MASCAUX - CHU - Strasbourg
Dr Florian GUISIER – CHU - Rouen

Notice d'information pour le patient

Mme, M Nom :

Prénom :

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à l'étude "IFCT-2102 Lung KG12Ci" et vous remet cette notice d'information. Elle vous présente les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt, le déroulement et les contraintes liés à cette étude. Elle vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant ou à vos proches, pour avis. Lisez-la attentivement et posez à votre médecin toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et libre, vous avez le droit de refuser sans avoir à vous justifier. Votre opposition à y participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge dont vous bénéficiez actuellement, ainsi que sur vos relations avec votre médecin et l'équipe soignante.

But de l'étude

Dans le cadre de la prise en charge de votre maladie, votre médecin a demandé une Autorisation temporaire d'utilisation (ATU), vous permettant d'être traité par sotorasib.

L'objectif de cette étude est d'évaluer, en situation de vie réelle, l'efficacité et la tolérance du sotorasib dans le cadre du programme d'ATU. En effet, ces informations ne sont pas connues à ce jour, en dehors des essais cliniques. L'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique a été sollicité par Amgen pour réaliser cette étude en tant que Promoteur et Responsable de traitement.

Contraintes et dispositions particulières à l'étude

L'étude "IFCT-2102 Lung KG12Ci" est une étude observationnelle sur données ; il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaires à ceux indispensables au bon suivi de votre maladie, ni de modification du traitement prescrit par votre médecin. Seules des données inscrites dans votre dossier médical et permettant de réaliser cette étude seront collectées.

Aspects réglementaires et législatifs

L'étude "IFCT-2102 Lung KG12Ci" sera réalisée dans le respect de la méthodologie de référence MR004 publiée par la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), qui encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche n'impliquant pas la personne humaine et est enregistrée dans le répertoire public Health Data Hub (HDH (<https://www.health-data-hub.fr/projets>)). Le traitement de vos données est justifié par l'intérêt public que représente cette étude.

Il est nécessaire que le médecin qui vous suit et qui vous propose cette étude recueille votre non-opposition au recueil et à l'utilisation de vos données.

Que devez-vous faire suite à la prise de connaissance de cette lettre d'information ?

Si cette information vous est remise et expliquée lors d'une consultation, vous avez simplement à exprimer votre refus ou votre acceptation lors de cette consultation.

Si vous recevez cette information par courrier :

- Si vous acceptez cette utilisation, vous n'avez rien à faire. Vos données seront collectées conformément aux informations décrites dans ce document afin de répondre aux objectifs de cette étude.
- Si vous souhaitez vous opposer à cette utilisation, nous **vous remercions de bien vouloir écrire à l'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique à l'adresse dpo@ifct.fr ou contacter votre médecin pour l'informer de votre décision, dans un délai de 1 mois à compter de la réception de cette lettre d'information.**

Recueil des données et confidentialité

Si vous acceptez de participer, des données de votre dossier médical concernant vos caractéristiques cliniques et thérapeutiques (sexe, âge, tabagisme, caractéristiques de votre maladie et traitements que vous aurez reçus ainsi que leurs effets) seront recueillies pour permettre d'analyser (par des moyens informatiques, respectant le secret statistique et médical) les résultats au regard des objectifs qui vous ont été présentés dans cette notice d'information.

Le recueil et la saisie informatique se fera par un personnel de santé tenu au secret professionnel. Toutes les informations vous concernant seront pseudonymisées grâce à un code (il n'y aura pas mention de votre nom ni de votre prénom). Seul le médecin qui vous suit possède la correspondance entre le code et votre identité.

Les données demeureront strictement confidentielles ; elles ne pourront être consultées que par les personnes dûment mandatées par le Responsable de traitement (Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique) et astreintes au secret professionnel et éventuellement par des représentants des autorités administratives. Aucune donnée ne permettra votre identification dans les rapports ou publications scientifiques issues de l'étude.

Les données à caractère personnel recueillies dans le cadre de cette étude seront conservées jusqu'à la publication des résultats, 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 pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Vous pourrez être informé(e), si vous le souhaitez, des rapports ou publications scientifiques dont cette étude fera l'objet (Art L.1122-1 Code de la Santé Publique) par le médecin qui vous a proposé de participer à l'étude " **IFCT-2102 Lung KG12Ci** " ou en consultant le site de l'IFCT (<https://www.ifct.fr/>).

Droits Informatique et Libertés et Politique de protection des données

Conformément à la réglementation (Loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et Règlement européen du 27 avril 2016), vous disposez d'un droit d'accès aux données enregistrées dans le cadre de l'étude, ainsi qu'un droit de rectification, de suppression, d'opposition et d'effacement. Le droit à l'effacement peut cependant être limité afin de ne pas compromettre la validité des résultats. **Ces droits s'exercent à tout moment, sans avoir à justifier votre décision et sans aucune conséquence négative sur votre prise en charge médicale, par l'intermédiaire du médecin qui vous suit ou en écrivant à l'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique à l'adresse dpo@ifct.fr** (il est cependant préférable de solliciter votre médecin afin de ne pas divulguer votre identité).

Si vous estimez, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL (cnil.fr).

Droit d'accès au dossier médical

En application de la loi 2002-303 du 4 mars 2002 consolidée au 19 mai 2011 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, vous avez un droit d'accès à votre dossier médical. Le dossier de recherche constitue un élément communicable du dossier médical du patient, selon les termes de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique (CSP).

Vous pouvez à tout moment demander toute information complémentaire à :

Docteur _____

(n° téléphone : ____ . ____ . ____ . ____ . ____).

Nous vous remercions pour votre participation !