

Fiche d'informations destinée au patient

Invitation à participer à un projet de recherche médicale :

eUltra 10K : Une étude après commercialisation du système de stent coronaire BioFreedom™ Ultra en cobalt-chrome enrobé de Biolimus A9™.

Madame, Monsieur,

Nous souhaiterions vous inviter à participer à une étude observationnelle, au cours de laquelle tous vos soins seront pratiqués de manière habituelle, sans procédure supplémentaire de traitement ou de surveillance, mais pour laquelle une collecte de vos données cliniques recueillies au cours de votre hospitalisation sera réalisée.

Dans cette étude, les données cliniques seront recueillies auprès de patients traités par le stent BioFreedom™ Ultra à enrobage médicamenteux. Le stent BioFreedom™ Ultra est conçu pour maintenir vos vaisseaux sanguins coronaires ouverts et rétablir la circulation sanguine.

Jusqu'à 10 000 patients seront inclus dans cette étude au cours des 5 prochaines années dans 15 pays maximum dans le monde. Aucune visite supplémentaire à l'hôpital spécifiquement liée à l'étude ne sera requise. Cependant, vous devrez vous rendre disponible pour un appel téléphonique 12 mois après l'intervention afin d'évaluer votre état de santé.

L'objectif du recueil de ces données est de valider la sécurité et la performance clinique du stent BioFreedom™ Ultra chez une large population de patients. Votre participation à l'étude n'affectera pas votre traitement médical.

Pour valider la sécurité et la performance du stent, les 3 effets indésirables suivants seront comptabilisés :

- Décès dû à des raisons cardiovasculaires
- Infarctus du myocarde lié à l'artère cardiaque traitée au moment de la pose du stent
- Réintervention au niveau de l'implantation initial du stent (élargissement du vaisseau), suite à un rétrécissement de l'artère coronaire ayant conduit à des symptômes cliniques.

Le critère d'évaluation principal sur lequel se base l'étude eUltra 10K est l'échec des lésions cibles. Celui-ci sera mesuré 12 mois après l'implantation du stent en évaluant les 3 événements indésirables listés ci-dessus. Cette information sera recueillie lors d'un appel téléphonique avec vous. Le taux obtenu chez tous les patients permettra d'obtenir un résultat de survenue des événements.

Il est important de garder à l'esprit que vous n'avez aucune obligation de participer et que toutes les données recueillies dans le cadre de ce projet sont soumises à un règlement strict en matière de protection des données. Les données recueillies sont donc sécurisées.

Si vous souhaitez connaître les résultats de l'étude, Biosensors Europe SA (Morges, Suisse), le promoteur du projet de recherche, vous les communiquera dès que celle-ci sera terminée. L'organisme de recherche clinique, le Centre Européen de Recherche Cardiovasculaire (CERC) (basé en France, 7 rue du Théâtre, 91300 Massy) a été mandaté par le promoteur pour mener l'étude.

L'étude est dirigée par le Dr O'Kane du Royal Bournemouth Hospital situé à Bournemouth, en Angleterre.

Au cours de cette discussion et dans le présent document (électronique), nous vous présenterons les informations essentielles et répondrons à vos questions. Afin de vous offrir une vue d'ensemble du projet, voici ci-dessous quelques éléments clés à garder à l'esprit. Des détails complémentaires peuvent vous être fournis si nécessaire.

Vous pouvez lire la description de cette étude clinique à l'adresse ci-dessous : www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05505929. Ce site Internet ne contiendra aucune information permettant de vous identifier. Vous pouvez effectuer des recherches sur ce site Internet à tout moment, et les résultats de l'étude y seront publiés en anglais.

En quoi ce projet de recherche est-il nécessaire ?

- Depuis le 16 octobre 2020, le stent BioFreedom™ Ultra détient une homologation réglementaire (marquage CE), après que l'innocuité et l'efficacité du dispositif aient été démontrées dans plusieurs essais cliniques.
- La réglementation européenne sur les dispositifs médicaux exige que les fabricants de dispositifs médicaux réalisent des études de suivi clinique après commercialisation afin d'identifier la présence potentielle de risques résiduels dans un dispositif doté d'un marquage CE, et de récolter des données probantes supplémentaires concernant la performance clinique du produit.

Suis-je tenu(e) de participer ?

Votre participation à cette étude repose sur la base du volontariat. Vous ne serez intégré(e) à cette étude que si vous donnez votre consentement. Si vous ne souhaitez pas participer à l'étude ou que vous souhaitez vous retirer ultérieurement, vous ne subirez aucun désagrément à ce titre. Vous pouvez retirer votre consentement de manière orale ou écrite à tout moment, sans qu'une justification soit nécessaire et sans que cela ne compromette votre traitement, vos droits légaux ou encore sans subir de conséquences négatives. Si vous décidez de vous retirer de l'étude, vous pouvez également demander la suppression des données qui ont été collectées en contactant le délégué à la protection des données du promoteur : privacy.office@biosensors.com.

Que se passe-t-il si je participe ?

- Votre participation à l'étude n'affectera pas votre traitement médical. Aucune visite supplémentaire à l'hôpital ne sera nécessaire. Cependant, vous devrez vous rendre disponible pour un appel téléphonique 12 mois après l'implantation du stent. Pendant cet appel, d'environ 15 minutes, un point sur votre état de santé général, cardiovasculaire et angineux sera établi. Il vous sera également demandé si votre traitement anti-plaquettaire et/ou anti-coagulant a été modifié depuis la dernière visite. Si toutefois vous souhaitez vous rendre sur place, une visite peut être programmée.
- Dans le cadre de l'étude, seules les données recueillies au cours de la première année de votre traitement de routine seront utilisées et évaluées. Ces données concernent le genre,

les antécédents médicaux, les résultats d'analyses biologiques, le traitement médicamenteux, les informations thérapeutiques et les complications éventuelles.

- Les données recueillies vous concernant pourront être utilisées pour étayer d'autres études à l'avenir et pourront être partagées avec d'autres chercheurs de manière anonyme, c'est-à-dire sans révéler votre identité.

Quels sont les avantages et risques liés à ma participation au projet ?

Avantages

Étant donné que seules des données recueillies par téléphone sont utilisées pour notre étude, la participation n'apporte aucun avantage en dehors de votre traitement habituel. Néanmoins, les résultats de l'étude peuvent contribuer à l'amélioration du traitement d'autres patients présentant une maladie similaire à la vôtre.

Risques et contraintes

Il s'agit d'une étude observationnelle. Cela signifie que vous ne serez pas exposé(e) à une intervention supplémentaire susceptible de présenter un risque. En tant que participant(e) à l'étude, vous ne recevrez qu'un seul appel téléphonique dont le but est de vous interroger sur votre état de santé. Par conséquent, il n'y a aucune implication médicale présentant des risques liés à la participation en dehors de votre traitement habituel.

Dans le cadre de l'étude nous collecterons également certaines informations issues de votre dossier médical telles que vos données de santé et votre âge.

La confidentialité de ma participation sera-t-elle préservée ?

a. Utilisation et conservation de mes données

Le promoteur (Biosensors Europe S.A.) est le responsable du traitement des données pour cette étude ; cela signifie qu'il détermine les objectifs et les moyens du traitement des données à caractère personnel qui sont recueillies pour les besoins de l'étude. Le promoteur traite les données personnelles codées liées à votre implication dans l'étude, comme cela est décrit dans la présente fiche d'informations et le formulaire de consentement éclairé. Pour les besoins de l'étude, vos données à caractère personnel seront codées et vous serez identifié(e) uniquement par un numéro spécifique dans les dossiers de l'étude, et non par votre nom. Les informations à caractère personnel codées feront l'objet d'un traitement électronique par le CERC, qui est basé en France, pour le compte du promoteur de l'étude et par le promoteur, Biosensors.

Vos données non codées ne seront accessibles qu'à un nombre limité de personnes, afin d'accomplir les tâches nécessaires à l'étude. Toutes les personnes qui y ont accès sont légalement tenues au secret médical. Seulement les membres de l'équipe médicale de recherche du site auront accès à vos données personnelles non codées. Cette équipe est constituée du médecin principal et/ou des co-médecins qui l'accompagne et/ou des infirmiers/infirmières.

Les médecins de l'étude, ou le personnel avec lequel ils travaillent, recueilleront vos informations personnelles et les enregistreront dans une base de données en ligne sécurisée accessible au moyen d'un identifiant de patient unique, sous forme pseudonymisées. La pseudonymisation signifie que les données personnelles telles que le nom et la date de naissance ne peuvent plus être attribuées à une personne concrète sans recourir à une liste. Les données personnelles sont remplacées par un code numérique.

La base de données contenant des informations pseudonymisées sera accessible au personnel qualifié et autorisé du promoteur, Biosensors ainsi qu'au CERC situé en France afin d'assurer l'exactitude des données recueillies.

b. Quelle est la base juridique du traitement de mes données à caractère personnel ?

RGPD signifie Règlement Général sur la Protection des Données de l'Union européenne. L'étude impliquera le traitement de vos données de santé qui sont considérées comme une catégorie spéciale de données.

Pour se conformer à la législation en vigueur, il est nécessaire d'identifier la base juridique en vertu de l'article 6 du RGPD. Lors du traitement de catégories spéciales de données à caractère personnel, nous avons également besoin d'identifier une exception énumérée à l'article 9 du RGPD. Notre base juridique en vertu de l'article 6 du RGPD concernant le traitement de vos données à caractère personnel est l'intérêt légitime (art. 6.1 (f) du RGPD).

Nos justifications en vertu de l'article 9 du RGPD consistent à affirmer que le traitement est nécessaire pour répondre à un intérêt public dans le domaine de la santé publique et que le traitement est nécessaire pour la recherche scientifique (art. 9.2. (j) du RGPD).

c. Comment les informations me concernant seront-elles utilisées ?

Nous devons utiliser des informations provenant de vos dossiers médicaux dans le cadre de ce projet de recherche.

Ces informations concerneront :

- votre nom ;
- vos coordonnées ;
- votre âge ;
- et les catégories sensibles suivantes : votre genre et les données concernant votre état de santé.

Ces informations seront utilisées à des fins de recherche ou de vérification dans vos dossiers afin de s'assurer que l'étude est correctement réalisée.

Les personnes qui n'ont pas besoin de savoir qui vous êtes n'auront pas accès à votre nom ou vos coordonnées. Vos données seront identifiées par un numéro de code. Nous conserverons l'ensemble de vos informations en toute sécurité.

Pour garantir la qualité de la recherche, il se peut que le promoteur ou la personne désignée vérifie l'exactitude des données communiquées par votre hôpital. Pour ce faire, il sera demandé à l'équipe médicale de votre hôpital s'occupant de l'étude de télécharger une copie de vos dossiers personnels sur une plateforme sécurisée et cryptée qui a été développée à cet effet. Seuls le moniteur (représentant du promoteur) et l'équipe médicale peuvent accéder à cette plateforme et à vos données personnelles non-codées. La plateforme a été développée par le CERC, et le moniteur sera physiquement situé en France. Les documents mis sur cette plateforme seront automatiquement supprimés du système, après vérification des données, au plus tard dans les 72 heures.

d. Quels sont mes choix concernant la manière dont mes informations sont utilisées ?

Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données à caractère personnel à tout moment, sans qu'une justification soit nécessaire. Afin de s'assurer que l'intégrité scientifique de l'essai n'est pas compromise, l'équipe de l'étude peut continuer à traiter les données à caractère personnel qu'elle a

déjà recueillies jusqu'à la date à laquelle vous vous y êtes opposé(e). Néanmoins, après cette date, aucune donnée à caractère personnel supplémentaire vous concernant ne sera recueillie, et vous ne serez plus en mesure de participer à cette étude.

e. Où puis-je en savoir plus sur la manière dont mes informations sont utilisées ?

Pour obtenir des informations générales concernant vos droits et le traitement de vos données à caractère personnel, ou pour déposer une réclamation concernant la manière dont vos informations sont gérées auprès d'une autorité de réglementation compétente responsable de l'application des lois en matière de protection des données, vous pouvez contacter la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr/fr/contacter-la-cnil-standard-et-permanences-telephoniques>)

Si vous avez des questions ou des réclamations concernant le traitement de vos données à caractère personnel, le promoteur vous recommande de contacter en premier lieu l'hôpital où l'étude est menée. Vous pouvez également contacter le Délégué à la protection des données de l'établissement :

Mr. Jean Michel Sidobre
Numéro de téléphone: 04.32.75.39.40
Adresse e-mail : dpo@ch-avignon.fr

Le Délégué à la protection des données du promoteur peut être contacté à l'adresse suivante :
E-mail : privacy.office@biosensors.com

Vous pouvez en savoir plus sur la manière dont nous utilisons vos informations

- à l'adresse suivante : <https://www.cnil.fr/fr/le-droit-dacces-connaître-les-donnees-quun-organisme-detient-sur-vous>, ou
- interrogeant un membre de l'équipe de recherche, ou
- en nous appelant au 04.32.75.92.00

Conformément à la réglementation relative aux essais cliniques en France et aux procédures opérationnelles standard du promoteur, vos données seront conservées pendant 15 ans à compter de la fin de cette étude.

f. Transmission des données hors de l'Union Européenne

Dans cette étude, vos données codées seront transmises en Suisse, le pays d'activité du promoteur, pour analyse. Le transfert de données en Suisse est basé sur la décision d'adéquation de la Commission Européenne garantissant la sécurité de vos données. Le promoteur peut également partager vos données codées avec l'une de ses filiales situées dans d'autres pays (tels que Singapour), étant donné que ces filiales sont impliquées dans la gestion et l'analyse des événements cliniques de sécurité. Le niveau de protection des données à caractère personnel fourni par ces pays peut ne pas être considéré par les autorités de réglementations européenne comme étant approprié par rapport à ceux mis en place en Europe. Dans une telle éventualité, le promoteur s'assurera que des garanties équivalentes à celles fournies par la législation européenne en matière de protection des données soient mises en place avant le moindre transfert. Pour les transferts de données vers Singapour, un accord est passé entre la société affilié qui inclut la clause type de l'Union Européenne telle qu'établie par la Commission Européenne.

g. Comment le promoteur protège-t-il mes droits ?

Vous avez le droit :

- de recevoir une confirmation de traitement des données à caractère personnel vous concernant par le promoteur ;

- d'obtenir un accès aux données à caractère personnel traitées dans la mesure nécessaire à la vérification de l'exactitude et du caractère légal du traitement ;
- de disposer d'une copie de ces données ;
- de vous opposer au traitement pour des raisons légitimes, sauf dans le cas où le traitement est requis en raison d'une obligation juridique ;
- de demander la correction, la modification ou la suppression de vos données à caractère personnel si elles sont inexactes ou non traitées dans le respect de la législation en matière de protection des données, sauf dans les cas où les droits légitimes de personnes autres que l'individu ne seraient pas respectés, ou si la charge ou les dépenses liées à l'octroi de ces droits étaient disproportionnées par rapport aux risques pour la vie privée de l'individu dans le cas en question.

Si vous souhaitez faire valoir l'un de vos droits, veuillez contacter le médecin en charge de l'étude ou directement le Délégué à la protection des données du promoteur. Pour toute question au sujet du recueil et de l'utilisation des informations vous concernant, ou si vous souhaitez faire valoir des droits vis-à-vis de ces informations, veuillez également prendre contact avec le médecin en charge de l'étude.

Une indemnisation est-elle prévue ?

Vous ne percevrez aucune indemnisation financière en échange de votre participation à cette étude. Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous.

Qui a procédé à l'examen de l'étude ?

Toutes les recherches effectuées en France sont évaluées par un groupe d'individus indépendant appelé comité de protection des personnes. Leur mission consiste à protéger la sécurité, les droits et la dignité des patients. Cette étude a fait l'objet d'un examen et le comité de recherche a fait part de son opinion favorable la concernant.

Qui organise, finance et est responsable de l'étude ?

Cette étude est financée (commanditée) et encadrée par le fabricant du stent BioFreedom™ Ultra, le dispositif utilisé dans cette étude (Biosensors Europe S.A, 29 rue de Lausanne, 1110 Morges, Suisse). Les financements sont utilisés pour couvrir les dépenses liées à l'étude.

La société Biosensors Europe SA (le promoteur), représenté dans l'Union Européenne par NVT GmbH, Lötzenäcker 17, 72379 Hechingen, Allemagne qui a démarré l'étude et qui est en charge de sa mise en œuvre, est responsable de tout dommage que vous pouvez subir en lien avec le dispositif à l'étude ou les activités de recherche. Les conditions et procédures sont fixées selon la législation en vigueur.

Personne de contact

Vous pouvez poser des questions au sujet de l'étude à tout moment. Si vous avez des doutes, craintes ou urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez contacter la personne suivante :

Nom du médecin : Dr. Mathieu Pankert

*Adresse postale : Hôpital Henri Duffaut, service de Cardiologie
305 rue Raoul Follereau, 84902 Avignon cedex 9*

Adresse e-mail: secretariat-cardio@ch-avignon.fr

Numéro de téléphone : 04.32.75.92.00

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Titre du projet : eUltra10k - Une étude après commercialisation du système de stent coronaire BioFreedom™ Ultra en cobalt-chrome enrobé de Biolimus A9™.

Nom de la personne chargée de l'étude : _____

1. Je confirme avoir lu la fiche d'informations en date du 22 septembre 2023 (version 4.0) concernant l'étude ci-dessus. J'ai eu la possibilité d'examiner les informations et de poser des questions auxquelles j'ai obtenu des réponses satisfaisantes.
2. Je comprends que ma participation à cette étude repose sur la base du volontariat et que je suis libre de me retirer de l'étude à tout moment, sans qu'une justification soit nécessaire et sans que mes soins médicaux ou mes droits en soient affectés.
3. Je comprends que les sections pertinentes de mes informations et données médicales recueillies pendant l'étude peuvent être examinées par des individus de Biosensors Europe SA (le promoteur), du CERC en tant qu'organisme de recherche clinique mandaté, des autorités de réglementations ou du comité éthique de recherche, lorsque cela est pertinent pour ma participation à cette étude. Je donne mon accord pour que ces individus aient accès à mes dossiers.
4. Je comprends que les données recueillies me concernant seront utilisées pour étayer d'autres études à l'avenir et qu'elles peuvent être partagées avec d'autres chercheurs de manière anonyme.
5. Je comprends qu'il est nécessaire d'envoyer mes données personnelles codées en Suisse (le pays d'activité du promoteur) et à Singapour (l'un des pays affiliés du promoteur qui sont impliqués dans la gestion et l'analyse des événements de sécurité clinique), qui est en dehors de l'UE. Le transfert de données vers la Suisse est basé sur la décision d'adéquation de la Commission européenne. Le transfert de données vers Singapour est basé sur la signature d'un accord avec la société affiliée qui inclut la clause type de l'UE pour le transfert de données telle qu'établie par la CE. Le promoteur prendra les mesures nécessaires pour s'assurer que ces transferts de données sont conformes aux lois applicables en matière de confidentialité et de sécurité des données et qu'ils bénéficient d'une protection appropriée.

6. J'accepte de participer à l'étude ci-dessus.

Nom du participant

Date de naissance du participant

Date de signature du participant

Signature du participant

Nom de la personne
demandant le consentement

Date de signature

Signature