

## NOTE D'INFORMATION AU PATIENT

### ETUDE :

***(ECLAT : Epidémiologie et Caractéristiques en France des Cancers Localement Avancés de la Tête et du cou)***

<b><i>Nom de l'étude</i></b>	ECLAT
<b><i>Promoteur de l'étude et Responsable du traitement des données :</i></b>	MSD France, 10/12 cours Michelet, 92800 Puteaux
<b><i>Sous-traitant (CRO) :</i></b>	PELyon – 210 Avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon  Sancare 21 Rue Jean Rostand, 91400 Orsay
<b><i>Coordonnées de votre établissement :</i></b>	Centre hospitalier de Mâcon 350 Boulevard Louis Escande 71018 Mâcon cedex  <u>Référent</u> : Madame Laetitia Marchand <u>Téléphone</u> : 03 85 27 72 30
<b><i>Service de l'Hôpital chargé de la gestion des droits :</i></b>	Délégué à la Protection des Données  <u>Mail</u> : dpo@ch-macon.fr

Madame, Monsieur,

MSD France réalise l'étude ECLAT afin d'approfondir les connaissances sur la prise en charge et les caractéristiques des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou au stade localement avancé.

Cette étude est dite « non-interventionnelle » ce qui signifie qu'elle n'entraîne aucune modification de la prise en charge médicale habituelle ou prévue par votre médecin ni aucun frais médicaux (aucun traitement ni examen biologique ni consultation différent(e) ou supplémentaire).

Cette étude nécessite uniquement de recueillir des données médicales et de soins, déjà existantes, sur 650 patients qui sont pris en charge pour leur cancer de la tête et du cou dans environ 10 centres hospitaliers français.

#### **Les objectifs principaux de cette étude sont :**

- Estimer le nombre de patients en France ayant un cancer de la tête et du cou au stade localement avancé, et qui ont été opérés.
- Décrire les caractéristiques démographiques et cliniques de ces patients.
- Décrire la prise en charge thérapeutique de ces patients.

## **Pourquoi cette étude est importante :**

L'essai clinique KEYNOTE-689 est une étude de phase III visant à évaluer le profil clinique du pembrolizumab, ajouté au traitement de référence, dans la prise en charge des cancers tête et cou (CETEC) localement avancé. Il n'existe pas de données récentes dans la littérature décrivant les caractéristiques de ces patients en France. Cette étude vise à soutenir l'évaluation et l'accès au marché du pembrolizumab dans cette indication par la Haute Autorité de Santé (HAS). MSD mène donc cette étude afin de vérifier que les données de l'essai clinique KEYNOTE-689 sont cohérentes avec la population française atteinte d'un CETEC localement avancé.

Il répond à la base juridique de l'intérêt légitime du responsable de traitement définie dans l'article 6 du règlement européen sur la protection des données personnelles dit « RGPD » du 27 avril 2016 comme à l'article 5 de la loi française dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 telle que modifiée, ce qui rend la collecte et le traitement des données personnelles des patients parfaitement licite.

Nous souhaitons recueillir vos données car vous avez été pris en charge pour un cancer de la tête et du cou au stade localement avancé durant la période d'inclusion de l'étude (entre le 01/01/2021 et le 31/12/2024).

Vous disposerez du droit de vous opposer au traitement de vos données dans le cadre de l'étude, à tout moment, sans avoir à justifier de motif. Vous ne subirez aucun préjudice sur la qualité des soins que vous êtes en droit d'attendre ni sur la qualité de vos relations avec votre médecin.

Si vous vous opposez au traitement de vos données dans un délai de 15 jours suivant la date de réception de cette note d'information, vos données ne seront pas collectées pour les besoins de l'étude.

Passé ce délai de 15 jours, vos données auront été collectées et pseudonymisées et nous procéderons alors à leur suppression à moins que cette suppression soit susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude.

Pour exercer votre droit d'opposition vous pouvez contacter l'établissement de santé vous ayant pris en charge aux coordonnées précisées ci-dessus, en envoyant un courrier par e-mail ou par la voie postale.

## **Comment va se dérouler l'étude ?**

**Si vous ne vous opposez pas au recueil de vos données personnelles pour l'étude**, après avoir pris connaissance de cette note d'information, nous traiterons les données disponibles dans votre dossier médical.

Seules les données strictement nécessaires à cette étude seront recueillies. Vos nom et prénom ne seront jamais inscrits dans les données utilisées pour l'étude (les données recueillies sont dites pseudonymisées). Votre identité ne sera connue que de votre médecin et son équipe médicale.

La collecte de vos données sera effectuée en 2025 dans le système d'information de l'établissement de santé vous ayant pris en charge.

Les données collectées sont les suivantes :

- Des données démographiques : mois et année de naissance, sexe ;
- La description de votre prise en charge au sein de l'hôpital (intervention chirurgicale, hospitalisation, consultations).
- Des données médicales liées à vos antécédents médicaux ;
- Les caractéristiques de votre maladie (incl. stade et localisation de la tumeur, statut HPV) ;
- Les traitements que vous avez pris par le passé pour votre maladie ainsi que votre traitement actuel (incl. chirurgie, radiothérapie, traitement systémique) ;
- Les données relatives aux facteurs de risque (statut HPV, alcool et tabac)
- Les autres maladies que vous pouvez avoir ;

## **Comment seront traitées vos données ?**

Il est rappelé que le traitement de vos données personnelles par MSD France en tant que responsable de traitement, la CRO PELyon, et Sancare, en leur qualité de sous-traitant et les membres de l'équipe scientifique en charge de l'étude, sera parfaitement licite et conforme aux dispositions de l'article 6 du règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD). Le traitement répond aux exigences de la méthodologie de référence 004 (MR004) éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 03 mai 2018.

Vos données codées seront analysées à partir du logiciel REALLI, développé par la société Sancare au sein d'un serveur sécurisé localisé dans votre Hôpital. Pour les besoins de l'étude ECLAT, qui est une étude multicentrique, vos données codées seront ensuite transmises par voie sécurisée et sous forme cryptée à un hébergeur certifié de données de santé. Elles y seront ensuite analysées par l'équipe de statisticiens de la CRO PELyon.

Le logiciel REALLI repose sur une technologie dénommée « NLP » (« Natural language processing » en anglais et « traitement du langage naturel » en français). Il s'agit d'une branche de l'intelligence artificielle qui permet de traiter le texte libre figurant dans de nombreux documents médicaux produits à l'occasion de votre prise en charge (tel que par exemple, les rapports de réunions multidisciplinaires ou les rapports de chirurgie). Jusqu'à présent ce texte libre n'était pas ou peu exploité dans le cadre des recherches en raison de sa nature, du volume important de texte et de sa complexité. Cette technologie permet donc d'améliorer le traitement d'informations médicales pertinentes.

Un numéro d'identification unique vous sera attribué dès le début de l'étude afin que vos données puissent être recueillies de manière confidentielle (ni votre nom ni votre prénom n'apparaîtront dans un quelconque dossier). MSD France n'aura à aucun moment accès aux données individuelles, mais uniquement à un rapport statistique agrégé.

Seul votre médecin ou un autre membre de l'équipe scientifique en charge de l'étude pourra faire le lien entre les données recueillies et votre identité.

Les seules exceptions concernent la réalisation de contrôles qualité sur les données de l'étude par des personnes mandatées par MSD France, ou des demandes des autorités sanitaires ou agences gouvernementales.

**Toutes les personnes qui, dans le cadre de cette étude, accèderont à vos données directement ou indirectement identifiantes sont soumises au secret professionnel ou médical.**

Vos données seront associées à celles des autres participants à l'étude pour être analysées. Les résultats de cette étude pourront être présentés à l'occasion de réunions ou de congrès scientifiques et éventuellement faire l'objet de publications scientifiques. Les résultats seront toujours présentés sous forme agrégée, ce qui signifie qu'aucun résultat individuel ne sera présenté. Votre identité ne sera jamais révélée au cours de ces présentations.

Conformément à la réglementation en vigueur, l'étude a été enregistrée dans un répertoire public qu'il sera possible de consulter à l'adresse suivante : <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

Vos données collectées dans le cadre de l'étude pourront faire l'objet de futures recherches menées par MSD France sur les cancers ORL, dans les mêmes conditions que celles citées dans la présente note, c'est-à-dire de façon pseudonymisée et conformément aux dispositions du RGPD, de la loi « Informatique et Libertés » et des règles édictées par la CNIL.

## **Quels sont vos droits ?**

Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données pour cette étude, à tout moment en vous adressant à votre hôpital ou à son DPO, dont vous trouverez les adresses en tête, dans les conditions exposées ci-dessus.

Conformément aux dispositions du RGPD et de la loi « Informatique et Libertés », vous disposez également d'un droit d'accès, de rectification de vos données. Vous disposez également d'un droit à l'effacement (droit à l'oubli) et à la limitation du traitement de vos données dans les limites de la loi et surtout des besoins de preuves lorsque l'étude aura été réalisée (cf. conservation des données ci-dessous). Enfin, vous disposez du droit de communiquer vos directives concernant le sort de vos données après votre décès.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment en vous adressant à votre hôpital ou à son DPO, dont vous trouverez les adresses en tête.

Vous pouvez également contacter le DPO de MSD France, à l'adresse électronique suivante : Référent à la Protection des Données Personnelles de MSD France : [dpo france@msd.com](mailto:dpo france@msd.com)

Dans la mesure où MSD ne dispose pas de votre identité, le fait de contacter MSD a pour conséquence la levée du secret de votre identité vis-à-vis de MSD.

Vous recevrez un retour dans un délai maximal de 1 mois. Par exception, le délai sera prolongé de deux mois en cas de demandes nombreuses et complexes à traiter.

Vous pouvez également adresser vos questions ou vos réclamations à la CNIL à l'adresse [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr).

A l'issue de l'étude, vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de celle-ci. Sur simple demande de votre part, votre médecin, après les avoir reçus de MSD France, pourra vous les communiquer.

A la fin de l'étude, vos données pourront être conservées dans une base de données active jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de l'étude ou en cas d'absence de publication jusqu'à la signature du rapport final de l'étude.