

Note d'information destinée au patient

Objet de cette note d'information

Étude en vie réelle évaluant l'efficacité des inhibiteurs de tyrosine kinase ALK et les schémas de traitement chez les patients atteints d'un cancer du poumon bronchique non à petites cellules ALK+ reposant sur une collecte de données basée sur l'intelligence artificielle (Etude ALK-IA)

Takeda France SAS

16, Place de l'Iris

Responsable du traitement des données personnelles

92400 Courbevoie

Téléphone : 01 40 67 33 00

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous remercier pour votre participation au projet de cohorte LuCC – Cancer du Poumon. A l'occasion de votre prise en charge dans un établissement de santé, certaines de vos données médicales et administratives sont collectées. Ces données sont utiles pour faire avancer la recherche.

Nous souhaitons réutiliser vos données collectées dans le cadre de votre prise en charge pour réaliser des analyses complémentaires dans le cadre d'une étude rétrospective, l'Etude ALK-IA (l'« Etude »).

Quel est l'objectif de cette Etude ?

Cette Etude vise à combler le manque de données sur l'utilisation en vie réelle des inhibiteurs de tyrosine kinase ALK (ALK TKI). Ces données pourraient être utilisées pour compléter les informations issues des essais cliniques sur l'utilisation des ALK TKI, et acquérir une compréhension globale des schémas de traitement et de leur place dans la prise en charge du cancer du poumon non à petites cellules avancé ALK+.

Cette Etude ne nécessite pas de rendez-vous spécifique ou d'examens complémentaires. L'Etude est réalisée uniquement à partir des données déjà disponibles. Cette Etude ne modifie en aucun cas votre prise en charge habituelle ou votre relation avec votre médecin. Aucune donnée directement identifiante (telle que votre nom, prénom ou coordonnées) ne sera traitée dans le cadre de cette Etude.

Comment cette Etude va se dérouler ?

Cette Etude est menée par les sociétés Lifen Care, Lifen Research et Heva en leur qualité de sous-traitants pour le compte de Takeda France SAS.

Dans ce cadre, les sociétés Lifen Care et Lifen Research consulteront et traiteront vos données indirectement identifiantes issues de la cohorte LuCC dont l'Institut Gustave Roussy est le responsable de traitement. Lifen Research structurera vos données en utilisant sa solution d'intelligence artificielle. Vos données sont ensuite transférées à la société Heva qui sera responsable de leur analyse en vue de rédiger un rapport statistique.

Vos données à caractère personnel concernées comprennent les catégories suivantes :

- des données démographiques (âge, sexe, consommation de tabac, centre de soin) ;
- des données cliniques (antécédents médicaux, résultats biologiques...) ;
- des données relatives au diagnostic et à l'évolution de votre maladie ;

- des données relatives à votre prise en charge thérapeutique (médicaments, hospitalisations, durée du traitement etc.).

Information sur le traitement de vos données personnelles

Qui est responsable du traitement de vos données ?

Au titre de la mise en œuvre de cette Etude, le laboratoire Takeda France SAS est responsable du traitement de vos données personnelles au sens du Règlement Général sur la Protection des Données (ci-après « RGPD ») et de la Loi Informatique et Libertés (le tout désignant la « Réglementation »).

Conformément à la Réglementation, elles sont mises en œuvre en conformité avec la méthodologie de référence de la CNIL MR-004.

Quelle est la base légale du traitement de vos données ?

Le traitement de données mis en œuvre dans le cadre de cette Etude a pour base légale l'intérêt légitime de Takeda France SAS de réaliser la recherche conformément à l'article 6 1) f) du RGPD. Les données de santé sont utilisées à des fins de recherche scientifique dans le domaine de la santé conformément à l'article 9 2) j) du RGPD.

A quoi servent les données recueillies ?

Vos données seront réutilisées pour leurs analyses complémentaires.

Les résultats seront présentés par Heva dans ces analyses sous une forme statistique agrégée et anonyme ne permettant en aucun cas de vous identifier directement ou indirectement.

Pouvez-vous vous opposer à la réutilisation de vos données ?

OUI, vous disposez, à tout moment et sans avoir à en justifier, du droit de vous opposer à la réutilisation de vos données.

L'exercice de ce droit n'aura aucune incidence sur les modalités de prise en charge et la qualité des soins qui vous seront délivrés.

Pour exercer ce droit d'opposition, il vous suffit d'en faire part à votre médecin hospitalier en charge du suivi de votre cancer du poumon ; ou en contactant le délégué à la protection des données de Lifen à l'adresse suivante : dpo@lifen.fr ; ou encore en complétant le formulaire disponible à l'adresse suivante : [formulaire d'opposition LuCC](#).

Votre confidentialité est-elle préservée ?

Conformément à la Réglementation, des mesures de sécurité renforcées sont mises en place dans le but de préserver votre confidentialité. Les informations traitées dans le cadre de cette Etude sont codées (pseudonymisées) et n'incluent aucune donnée directement identifiante.

Pour assurer la protection de vos données, Takeda France SAS et ses sous-traitants appliquent des mesures techniques et organisationnelles appropriées et présentant des garanties suffisantes, en particulier en termes de confidentialité et de sécurité.

Ainsi, des dispositifs renforcés de sécurité sont mis en place afin de permettre un traitement de vos données de santé dans les conditions garantissant leur confidentialité et leur intégrité dans le respect de la Réglementation.

Quels sont les destinataires de vos données ?

Vos données sont strictement destinées :

- Au personnel strictement habilité des sous-traitants de Takeda France SAS dans la limite de leurs attributions respectives ;

- Au personnel strictement habilité de sous-traitants ultérieurs et dans la limite de leurs attributions respectives.

Combien de temps sont conservées les données ?

Vos données sont conservées pour la durée nécessaire à la réalisation de cette Etude et dans la limite de deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

A l'expiration de ce délai, vos données sont supprimées.

Quels sont vos droits sur les données réutilisées ?

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition sur vos données conformément à la Réglementation.

Conformément à la Réglementation, vous disposez également du droit de solliciter une limitation de leur traitement et du droit à leur effacement. Certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs des analyses complémentaires.

Vous pouvez également faire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), notamment sur son site internet www.cnil.fr. ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 – PARIS CEDEX 07.

Comment exercer vos droits ?

Pour exercer vos droits, vous pouvez vous adresser directement à votre médecin hospitalier qui est le seul à connaître votre identité.

Vous pouvez vous également adresser au délégué à la protection des données Lifen à l'adresse suivante : dpo@lifen.fr.

Vous pouvez enfin contacter le délégué à la protection des données de Takeda à l'adresse suivante : privacyoffice@takeda.com.

Aurez-vous accès aux résultats de cette Etude ?

Oui, vous pourrez demander d'avoir accès aux résultats globaux de l'Etude disponibles sur le portail d'information relatif aux études de Takeda France accessible depuis le lien suivant : <https://www.takeda.com/fr-fr/nos-initiatives/nos-etudes>. Vous pourrez par ailleurs contacter Takeda France SAS par téléphone ou par courrier.

Pour toute question complémentaire relative à cette Etude ou à vos droits sur vos données personnelles, veuillez contacter Lifen ou Takeda France SAS.