

Madame, Monsieur,

Vous êtes invités par le Dr....., à participer à une recherche, utilisant les données disponibles dans votre dossier médical, intitulée FORSYA organisée par les laboratoires Novartis Pharma S.A.S (8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, 92 500 Rueil-Malmaison, France).

## 1. Quel est l'objectif de cette recherche

Nous vous sollicitons parce qu'il vous a été prescrit entre le 11 août 2016 et le 31 août 2018 du Cosentyx (sécukinumab) dans le cadre de la prise en charge de votre spondyloarthrite (spondyloarthrite axiale non radiographique, spondylarthrite ankylosante, rhumatisme psoriasique).

Dans le cadre de cette recherche, nous souhaitons évaluer si les signes de l'inflammation au moment du démarrage du traitement par sécukinumab sont prédictifs de la poursuite ou non de ce traitement un an plus tard. Les signes objectifs d'inflammation sont par exemple des signes d'inflammation à l'IRM (imagerie par résonance magnétique) ou un taux élevé de CRP (protéine C réactive), une protéine qui traduit la présence d'une inflammation. Cette recherche a également pour objectif de déterminer les autres facteurs prédictifs de la poursuite ou non du traitement par sécukinumab et de décrire l'efficacité, la tolérance, les modalités de prescription chez les patients traités pour une spondyloarthrite en France.

## 2. Comment se déroulera la recherche si j'y participe ?

En pratique, nous vous demandons simplement de pouvoir collecter des données présentes dans votre dossier médical afin de les cumuler à celles d'autres patients, qui ont bénéficié d'une prise en charge semblable et de les traiter statistiquement afin de répondre aux questions de la recherche. Cette recherche étant basée uniquement sur les données disponibles dans votre dossier médical, votre participation à cette recherche ne nécessite aucune visite médicale supplémentaire ou examen complémentaire et ne modifiera en rien vos soins et votre traitement actuel.

Vous devez savoir que :

- ✓ Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- ✓ La collecte de vos données médicales est limitée aux seules données pertinentes vis-à-vis des objectifs de la recherche. Ces données sont notamment :
  - vos données démographiques (date partielle de naissance, sexe, poids, taille, consommation de tabac),
  - les caractéristiques de votre maladie (diagnostic, antécédents, symptômes, signes de l'inflammation, comorbidités)
  - les traitements que vous avez reçus pour votre spondyloarthrite
  - le traitement par sécukinumab (date de début, dose, fréquence d'administration)
  - l'impact du traitement par sécukinumab sur l'activité de votre spondyloarthrite,
  - les événements indésirables liés au sécukinumab.

- ✓ **Votre participation n'est pas obligatoire. Si vous décidez de ne pas participer** à cette recherche, vous n'aurez pas à vous justifier. Vous devez juste en informer le Dr (.....Nom, N° téléphone) dans un délai d'un mois à réception de cette note d'information. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec votre médecin et l'équipe thérapeutique en charge de vos soins.
- ✓ Vous pouvez également contacter le Dr (.....Nom, N° téléphone) ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.
- ✓ **Sauf opposition de votre part**, vos données de santé seront collectées afin de répondre aux objectifs de cette recherche. A cet effet, des personnes soumises au secret professionnel pourront avoir accès à votre dossier médical.
- ✓ Une fois la recherche terminée, si vous en faites la demande, vous pourrez être informé(e) par le médecin qui vous suit des résultats globaux de cette recherche.

### 3. Quels sont les bénéfices possibles ?

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous n'en retirerez aucun bénéfice direct.

Cependant, les informations, qui seront obtenues grâce au traitement des données collectées dans le cadre de cette recherche, pourront contribuer à une meilleure connaissance de la prise en charge des spondyloarthrites et aider à mieux soigner les patients.

### 4. Que vont devenir mes données personnelles ?

#### *a. Pourquoi et comment seront utilisées mes données personnelles ?*

Vos données médicales recueillies à l'occasion de cette recherche feront l'objet d'un traitement informatique. Vous serez identifié(e) dans les fichiers uniquement par un numéro de patient associé à la 1<sup>ère</sup> lettre de votre nom et de votre prénom.

Cette recherche scientifique correspond à un intérêt légitime de Novartis et justifie la collecte des données de santé associées. Seules les données nécessaires à l'objectif médical et scientifique de cette recherche seront collectées et ce conformément à la réglementation applicable.

Novartis s'engage à respecter les exigences réglementaires de la loi informatique et libertés et de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et du règlement européen 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Le traitement de vos données personnelles sera de plus réalisé dans le strict respect de la méthodologie de référence applicable publiée par la CNIL.

Vos données (codées) pourront être transmises à des destinataires ou prestataires habilités situés en France ou dans des pays autres que la France et/ou en dehors de l'Union Européenne notamment à des fins d'hébergement, de gestion administrative ou d'analyse statistique des résultats de la recherche, soit dans un pays disposant d'un niveau de protection adéquat (notamment la Suisse), soit sur la base des règles internes d'entreprise du groupe Novartis ou sur la base de clauses contractuelles types approuvées par la Commission Européenne.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé françaises ou étrangères ainsi qu'à d'autres entités de Novartis. Cependant,

Novartis, qui est propriétaire des données et qui en contrôlera l'utilisation, prendra toutes les mesures nécessaires pour en assurer la protection. Dans le futur, Novartis pourra être amené à transférer ou partager ses droits de propriété sur cette recherche à une autre société. Dans un tel cas, vos données personnelles seront transférées au nouveau propriétaire et Novartis prendra toutes les mesures nécessaires pour que celui-ci continue à assurer le même niveau de protection.

De même, les données collectées dans le cadre de cette recherche peuvent être utilisées lors de nouvelles recherches conduites ultérieurement à des fins scientifiques, selon les mêmes modalités que pour cette recherche initiale.

Novartis peut aussi, après la recherche, anonymiser vos données personnelles, ce qui signifie que vos données personnelles ne peuvent pas être retracées afin de vous identifier. Dans un tel cas, ces données ne sont plus considérées comme des données personnelles et pourront être utilisées dans d'autres recherches dans le domaine de la santé sans rapport avec cette recherche, ou partagées avec d'autres entités ou chercheurs.

Conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, telle que modifiée en dernier lieu par la loi 2018-493 du 20 juin 2018, ainsi que du règlement européen 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation du traitement des données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Par ailleurs, nous vous rappelons que vous disposez du droit de définir des directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès, conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978. Ces directives précisent la manière dont vos droits d'accès, de rectification, d'opposition et de limitation du traitement des données seront exercés après votre décès.

L'ensemble de ces droits s'exerce auprès de votre médecin, mais vous pouvez aussi, pour les données collectées dans le cadre de cette recherche, solliciter le délégué à la protection des données de Novartis. Pour votre information, le délégué à la protection des données de Novartis peut être contacté à l'adresse : [global.privacy\\_office@novartis.com](mailto:global.privacy_office@novartis.com).

Vous pouvez également saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité Française de protection des données personnelles (<https://www.cnil.fr>).

Les résultats de la recherche pourront être communiqués à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès et pourront être publiés sur un registre public des recherches autorisées, en garantissant la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.

**A retenir :**

- Tous les documents dans lesquels apparaîtra votre identité seront gardés par le médecin qui vous suit et resteront **strictement confidentiels**.
- Vous serez identifié(e) par un code permettant de masquer votre identité lorsque les données seront transmises à Novartis ou aux personnes agissant pour son compte.
- Vous disposez d'un **droit d'accès, de rectification, d'opposition et de limitation du traitement des données**.

***b. Qui aura accès à mes données personnelles ?***

L'accès à vos données sera réalisé conformément aux textes publiés par la CNIL.

Cet accès a pour objet d'assurer la qualité de la recherche, le respect de son calendrier, la validité des résultats de la recherche. A cet effet, votre médecin pourra confier l'accès à votre dossier médical à une personne tierce de l'équipe médicale, soumise au secret professionnel et mandatée par Novartis ou les Autorités de Santé, en vue de vérifier l'authenticité et la cohérence des informations collectées dans les cahiers d'observations. Cet accès concerne les données individuelles nécessaires à ce contrôle. En acceptant l'utilisation de vos données dans le cadre de cette recherche, vous acceptez cette procédure.

En outre, du personnel dédié aux recherches au sein de l'hôpital (appelées « Techniciens d'Etude Clinique », TEC) pourra être amené à consulter votre dossier médical pour saisir les données requises par la recherche. Ces personnes sont sous la surveillance du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche et sont soumises au secret médical.

Une fois celles-ci collectées vos données de santé pseudoanonymisées seront uniquement accessibles par le personnel de Novartis ou de ses sous-traitants soumis au secret professionnel et directement impliqués dans la recherche et ce selon des conditions garantissant la sécurité, l'intégrité et la confidentialité des données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L.1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui conduit pour Novartis cette recherche et qui connaît votre identité.

***c. Combien de temps seront conservées mes données personnelles ?***

Les informations vous concernant recueillies dans le cadre de cette recherche seront conservées jusqu'au rapport final ou la publication des résultats de la recherche, puis seront archivées conformément à la réglementation (en général, au minimum pendant 15 ans après la fin de la recherche ou son arrêt anticipé, et la plupart du temps pendant la durée de commercialisation du médicament).

Quelle que soit votre décision, nous vous remercions d'y avoir réfléchi et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleurs sentiments.

[Identification du médecin investigateur](#)