



Lettre d'information destinée aux patients adultes

Étude observationnelle sur l'utilisation de Luxturna® (voretigène néparvovec) au CHNO des Quinze-Vingts chez les patients atteints de dystrophie rétinienne héréditaire: suivi d'un an d'une série de 12 cas.

Utilisation secondaire de données

Madame, Monsieur,

Vous avez été traité(e) au CHNO des Quinze-Vingts par Luxturna® pour une dystrophie rétinienne héréditaire.

Votre médecin participe actuellement à une recherche dans le domaine de la santé sur l'utilisation de Luxturna® chez les personnes atteintes de dystrophie rétinienne héréditaire, et vous propose d'y participer.

L'objectif principal de cette recherche est d'obtenir une meilleure connaissance de l'évolution de la dystrophie rétinienne héréditaire après traitement par Luxturna®, en estimant les variations dans les résultats des examens ophtalmologiques comprenant les tests de mesure des fonctions visuelles (acuité visuelle, champs visuels, examen par tomographie par cohérence optique ...) et les tests de mesure de la vision fonctionnelle (tests réalisés sur la plateforme Streetlab), sur une période d'environ 1 an après la procédure chirurgicale.

Cette étude implique un traitement de vos données personnelles, dont la base légale est l'intérêt public de la recherche, qui nécessite votre information.

C'est l'objet de ce document. Nous vous remercions de solliciter toutes les aides nécessaires - dont celles de votre aidant éventuel - afin de bien lire et comprendre ce document.

Qui est responsable de cette recherche ? Quel en est l'objectif et où se déroule-t-elle ?

Cette étude a pour responsable de traitement* principal le CHNO des Quinze-Vingts qui est à l'origine de la recherche et pour responsable conjoint de traitement le laboratoire Novartis qui est le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Luxturna®.

* Définition de « responsable de traitement : la personne physique ou morale qui, seule ou conjointement avec d'autres, est responsable de l'étude, en assure la gestion, vérifie que son financement est prévu et en détermine les finalités et les moyens. »

Cette recherche impliquera les données médicales d'environ 12 patients atteints de dystrophie rétinienne héréditaire traités par Luxturna® au CHNO des Quinze-Vingts

Pourquoi nous demandons-vous de participer à cette recherche?

Votre médecin souhaiterait pouvoir utiliser vos données médicales incluant les résultats des examens réalisés, afin de pouvoir répondre aux objectifs de la recherche.

En pratique, nous souhaitons simplement 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. La recherche est ainsi uniquement basée sur les données déjà disponibles et n'implique aucune visite ou actes additionnels.

En quoi consiste cette recherche ?

Il s'agit d'une étude dans le domaine de la santé basée uniquement sur les données disponibles dans votre dossier médical, ce qui signifie que votre participation à cette étude n'aura aucune répercussion sur la prise en charge que vous recevez. Participer à cette étude ne comporte ainsi aucun risque pour vous : il ne vous sera pas demandé de prendre un médicament, ni de faire des examens ou analyses supplémentaires, ni de venir à des consultations supplémentaires.

Pour cette étude, seules les données de votre dossier médical requises par le protocole de recherche seront collectées et transmises aux responsables de traitement et à la société ITEC mandatée par ceux-ci afin de réaliser les analyses statistiques requises. Ces données sont constituées de votre âge, de votre sexe, de vos antécédents médicaux personnels ou familiaux pertinents, de la prise en charge médicale pour votre maladie (médicaments et actes chirurgicaux), des résultats du test génétique ayant permis d'identifier votre maladie, des résultats des examens oculaires effectués, des données permettant d'évaluer l'évolution de votre maladie et la réponse aux médicaments ainsi que les effets indésirables liés aux actes chirurgicaux ou aux médicaments.

Comment mes données personnelles seront-elles protégées dans le cadre de cette recherche ?

Conformément à la réglementation en vigueur en France, les données collectées au cours de cette étude, par votre médecin ou un personnel externe au CHNO des Quinze-Vingts soumis au secret médical et sous la responsabilité de votre médecin, ne feront en aucun cas apparaître votre nom, prénom, date ou lieu de naissance, ni votre adresse ou vos coordonnées. Afin de préserver votre identité, aucune donnée permettant de vous identifier directement ne sera recueillie. L'ensemble de vos données sera uniquement associé dans les documents ou fichiers de la recherche à un numéro de patient associé à la 1^{ère} lettre de votre nom et de votre prénom.

Vos données médicales recueillies à l'occasion de cette recherche feront l'objet d'un traitement informatique sécurisé.

A cet effet, la CHNO des Quinze-Vingts et Novartis s'engagent à respecter l'ensemble des exigences de la loi informatique et libertés, 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.

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. Cependant en cas de transfert en dehors de l'Union Européenne, la sécurité et la confidentialité de ces données resteront assurées notamment sur la base de clauses contractuelles types approuvées par la Commission Européenne permettant de garantir le même niveau de sécurité.

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, le CHNO des Quinze-Vingts et Novartis prendront toutes les mesures nécessaires pour en assurer la protection.

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

Combien de temps mes données personnelles seront-elles conservées ?

Vos données personnelles traitées dans le cadre de cette recherche peuvent être conservées dans les systèmes informatiques de l'étude sous gestion du CHNO des Quinze-Vingts ou de Novartis jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche 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 sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Quels sont mes droits ?

Conformément aux dispositions de la loi « Informatique et Libertés » (loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données. Vous disposez également d'un droit d'opposition et de limitation à la transmission des données couvertes par le secret médical et susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette étude et d'être traitées.

Vous pouvez également avoir accès à vos données médicales, directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix (article L.1111-7 du code de la santé publique).

Vous disposez également d'un droit d'effacement, mais celui-ci peut être limité si votre demande intervient après la collecte des données afin de ne pas compromettre la validité scientifique des résultats de la recherche. Ces droits s'exercent à tout moment.



Vous pourrez exercer ces droits par l'intermédiaire d'un médecin qui connaît votre identité et qui sollicitera le médecin en charge de cette recherche ou bien contactez directement le médecin en charge de la recherche dont le nom et les coordonnées sont indiquées à la fin de ce document.

Vous pouvez également solliciter le délégué à la protection des données du CHNO des Quinze-Vingts ou de Novartis. Il est cependant préférable de solliciter votre médecin afin de préserver votre identité.

Pour votre information, le délégué à la protection des données de Novartis peut être contacté à l'adresse : global.privacy_office@novartis.com.

Et le délégué à la protection des données du CHNO des Quinze-Vingts peut être contacté à l'adresse : dpo@15-20.fr.

Vous pouvez également à tout moment porter réclamation auprès de la CNIL qui est l'autorité de protection des données personnelles en France. Pour plus d'information vous pouvez consulter le site internet de la CNIL sur www.cnil.fr.

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique, les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par l'intermédiaire d'un des médecins investigateurs de l'étude.

Cette recherche visant à développer les connaissances sur la dystrophie rétinienne héréditaire et Luxturna®, les résultats de la recherche pourront être communiqués à la communauté scientifique, dans des journaux spécialisés, lors de séminaires et de congrès et pourront être publiés sur un registre public. Cependant l'ensemble de ces publications préserveront la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.

Quels sont les bénéfices que cette recherche pourra m'apporter ?

L'utilisation de vos données dans le cadre de cette recherche ne vous apportera pas de bénéfice direct.

Les données médicales collectées dans le cadre de cette étude pourraient à l'avenir permettre d'améliorer la connaissance et la prise en charge des patients atteints de dystrophie rétinienne héréditaire.

Que dois-je faire suite à cette lettre d'information ?

Votre médecin souhaite utiliser vos données médicales dans le cadre de cette recherche, et pour cela, il souhaite s'assurer que vous ne vous opposez pas à cette utilisation.

Nous vous rappelons que vous avez le droit de refuser cette utilisation et ce sans avoir à vous justifier et sans que cela ait la moindre répercussion sur la prise en charge dont vous bénéficiez actuellement, ou sur vos relations avec votre médecin et l'équipe soignante.



Si vous acceptez cette utilisation, vous n'avez rien à faire. 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 dont des Techniciens d'Etude Clinique chargés de la collecte des données, sous la responsabilité de votre médecin.

Si vous souhaitez vous opposer à cette utilisation, nous **vous remercions de bien vouloir contacter votre médecin pour l'informer oralement de votre décision, dans un délai de 2 semaines à compter de la réception de cette lettre d'information, au 01 40 02 14 57.**

Votre médecin

Dr _____

Adresse :