

IFCT-2104 CapmATU : Cohorte de patients porteurs d'un cancer bronchique non à petites cellules avec une altération de MET et traité par capmatinib (ATU)

Promoteur : Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT)
10 rue de la Grange-Batelière - 75009 PARIS

Investigateur coordonnateur : Pr Alexis CORTOT – Lille CHU

Investigateur coordonnateur associé : Dr Marion FERREIRA – Tours CHU

Notice d'information pour le patient

Mme, M Nom :

Prénom :

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à l'étude " **IFCT-2104 CapmATU** " et vous remet cette notice d'information. Elle vous présente les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt, le déroulement et les contraintes liés à cette étude. Elle vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant ou à vos proches, pour avis. Lisez-la attentivement et posez à votre médecin toutes les questions que vous jugerez utiles. Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et libre, vous avez le droit de refuser sans avoir à vous justifier. Votre opposition à y participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge dont vous bénéficiez actuellement, ainsi que sur vos relations avec votre médecin et l'équipe soignante.

But de l'étude

Dans le cadre de la prise en charge de votre maladie, votre médecin a demandé une Autorisation temporaire d'utilisation (ATU), vous permettant d'être traité(e) par capmatinib.

L'objectif de cette étude est d'évaluer, en situation de vie réelle, l'efficacité et la tolérance du capmatinib dans le cadre du programme d'ATU. En effet, ces informations ne sont pas connues à ce jour, en dehors des essais cliniques. L'Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique a été sollicité par Novartis pour réaliser cette étude en tant que Promoteur et Responsable de traitement.

Contraintes et dispositions particulières à l'étude

L'étude " **IFCT-2104 CapmATU** " est une étude observationnelle sur données existantes ; il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaires à ceux indispensables au bon suivi de votre maladie, ni de modification du traitement prescrit par votre médecin. Seules des données inscrites dans votre dossier médical et permettant de réaliser cette étude seront utilisées.

Parallèlement, dans la perspective de réaliser ultérieurement des recherches portant des facteurs prédictifs de l'efficacité de votre traitement sur votre maladie ou des mécanismes de résistance, une partie de la tumeur **qui a déjà été prélevée** dans le cadre de votre prise en charge pourra être collectée et stockée de façon pseudonymisée en vue d'analyses (dont éventuellement des analyses portant sur les modifications génétiques des cellules tumorales, appelées biomarqueurs). Vous pouvez vous opposer à la collecte de vos prélèvements tumoraux.

Aspects réglementaires et législatifs

L'étude " **IFCT-2104 CapmATU** " sera réalisée dans le respect de la méthodologie de référence MR004 publiée par la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), qui encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche n'impliquant pas la personne humaine et est enregistrée dans le répertoire public Health Data Hub (HDH (<https://www.health-data-hub.fr/projets>)). Le traitement de vos données est justifié par l'intérêt public que représente cette étude.

Il est nécessaire que le médecin qui vous suit et qui vous propose cette étude recueille votre non-opposition au recueil et à l'utilisation de vos données.

Que devez-vous faire suite à la prise de connaissance de cette lettre d'information ?

Si cette information vous est remise et expliquée lors d'une consultation, vous avez simplement à exprimer votre refus ou votre acceptation lors de cette consultation.

Si vous recevez cette information par courrier :

- Si vous acceptez cette utilisation, vous n'avez rien à faire. Vos données seront collectées conformément aux informations décrites dans ce document afin de répondre aux objectifs de cette étude.
- Si vous souhaitez vous opposer à cette utilisation, nous **vous remercions de bien vouloir écrire à l'Inter groupe Francophone de Cancérologie Thoracique à l'adresse dpo@ifct.fr ou contacter votre médecin pour l'informer de votre décision, dans un délai de 1 mois à compter de la réception de cette lettre d'information.**

Recueil des données et confidentialité

Si vous acceptez de participer, des données de votre dossier médical concernant vos caractéristiques cliniques et thérapeutiques (sexe, âge, tabagisme, caractéristiques de votre maladie et traitements que vous aurez reçus ainsi que leurs effets) seront recueillies par un personnel de recherche tenu au secret professionnel. Vos données seront analysées aux fins décrites dans cette notice d'information par des moyens informatiques, respectant le secret statistique et médical. Vos données demeureront strictement confidentielles ; elles pourront être consultées en cours d'étude seulement par les personnes autorisées, et éventuellement par des représentants des autorités administratives.

Toutes les informations vous concernant seront préalablement à leur collecte pseudonymisées grâce à un code (il n'y aura pas mention de votre nom ni de votre prénom). Seul le médecin qui vous suit possède la correspondance entre le code et votre identité. Aucune donnée ne permettra votre identification dans les rapports ou publications scientifiques issues de l'étude.

Vos données pseudonymisées pourront éventuellement être transmises à Novartis, laboratoire détenteur du médicament, à des fins administratives, dans le respect de la réglementation française et européenne permettant d'assurer leur confidentialité, intégrité et sécurité.

Vos données seront conservées jusqu'à la publication des résultats, 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 pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Vous pourrez être informé(e), si vous le souhaitez, des rapports ou publications scientifiques dont cette étude fera l'objet (Art L.1122-1 Code de la Santé Publique) par le médecin qui vous a proposé de participer à l'étude " **IFCT-2104 CapmATU** " ou en consultant le site de l'IFCT (<https://www.ifct.fr/>).

Droits Informatique et Libertés et Politique de protection des données

Conformément à la réglementation (Loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et Règlement européen du 27 avril 2016), vous disposez d'un droit d'accès à vos données enregistrées dans le cadre de l'étude, ainsi qu'un droit de rectification, de suppression, d'opposition et d'effacement. Le droit à l'effacement peut cependant être limité afin de ne pas compromettre la validité des résultats de l'étude. **Ces droits s'exercent à tout moment, sans avoir à justifier votre décision et sans aucune conséquence négative sur votre prise en charge médicale, par l'intermédiaire du médecin qui vous suit ou en écrivant à l'Inter groupe Francophone de Cancérologie Thoracique à l'adresse dpo@ifct.fr** (il est cependant préférable de solliciter votre médecin afin de ne pas divulguer votre identité). Si vous estimez, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL (cnil.fr).

Droit d'accès au dossier médical

En application de la loi 2002-303 du 4 mars 2002 consolidée au 19 mai 2011 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, vous avez un droit d'accès à votre dossier médical. Le dossier de recherche constitue un élément communicable du dossier médical du patient, selon les termes de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique (CSP).

Vous pouvez à tout moment demander toute information complémentaire à :

Docteur _____

(n° téléphone : ____ . ____ . ____ . ____ . ____)

Nous vous remercions pour votre participation !