

NOTE D'INFORMATION COLLECTIVE à l'attention des personnes dont les données issues de la base PRM-BC seront utilisées dans le cadre de l'étude STORM.

« Normalisation des traitements, des résultats et des méthodes de l'OMOP : Transformation et validation de la base de données sur le cancer du sein de la plateforme PRM selon le modèle OMOP-CDM »

Responsable de traitement :

RCTs, 38 rue du plat, 69002 Lyon, France

DPO du responsable de traitement, RCTs :

Nom : Didier Not

Courrier électronique : dpo@rcts.fr

Délégué à la protection des données du laboratoire ROCHE (Base PRM-BC) :

Courrier électronique : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com

Courrier postal : le délégué à la protection des données, Roche, 4 Cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne Billancourt CEDEX

Madame,

Vous êtes une patiente française ayant été diagnostiquée avec un cancer du sein HER2+ et ayant reçu un traitement par médicaments anticancéreux injectables (tels que trastuzumab, trastuzumab-emtansine ou pertuzumab) en milieu hospitalier entre le 1^{er} janvier 2015 et le 30 décembre 2019.

Le but de cette note est de vous informer de la conduite d'une recherche sur bases de données intitulée « **STORM** ».

Cette étude, réalisée par la société RCTs, portera sur la base de données *Personalized Reimbursement Model – Breast Cancer* (PRM-BC) du laboratoire ROCHE contenant vos données socio-démographiques, de diagnostic de la pathologie et d'administration de chimiothérapies reçues à l'hôpital.

Sauf opposition de votre part, vos données, conservées de manière pseudonymisée sur la base de données PRM-BC, seront réutilisées pour la conduite de l'étude STORM.

Aucune nouvelle donnée ne sera collectée pour cette recherche, qui portera uniquement sur les informations déjà présentes dans la base de données PRM-BC.

Cette note d'information vous fournira des précisions importantes concernant cette recherche. Prenez le temps de lire ce document et n'hésitez pas à poser vos questions au délégué à la protection des données de l'étude (par courriel à dpo@rcts.fr ou par voie postale à DPO - RCTs, 38 rue du plat, 69002 Lyon, FRANCE)

1. QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ?

Le but de cette recherche est d'une part de transformer ou convertir la base de données PRM-BC au format OMOP-CDM (*Observational Medical Outcomes Partnership – Common Data Model*). Le format OMOP-CDM permet de structurer les informations de manière uniforme, ce qui facilite leur analyse, les comparaisons entre bases de données, et la réalisation d'études internationales. Cette transformation n'ajoute aucune information, mais permet d'utiliser plus facilement les données existantes pour répondre à des questions de recherche utiles pour les patients et les soignants.

D'autre part, cette recherche vise à vérifier si cette conversion permet de préserver à la fois l'intégrité des données d'origine et la validité des analyses qui en découlent.

Parmi ces finalités, l'étude entend soutenir et contribuer à l'innovation dans les domaines de la recherche et de la santé.

2. QUI EST L'ORGANISATEUR DE CETTE RECHERCHE ET QUEL EST LE CADRE REGLEMENTAIRE ?

Le responsable de cette recherche est la société RCTs, bureau d'étude privé, en qualité de responsable de traitement.

Cette recherche est conduite conformément aux dispositions du Code de la santé publique, du Règlement général sur la protection des données (RGPD – Règlement UE 2016/679) et de la Loi Informatique et Libertés modifiée.

Le traitement repose sur l'intérêt légitime de RCTs (article 6(1)(f) du RGPD), associé à l'article 9(2)(j) qui autorise l'utilisation de données de santé à des fins de recherche scientifique, sous réserve de garanties appropriées. L'objectif est de contribuer à l'amélioration des méthodes utilisées pour structurer et analyser les données de santé, afin de faciliter des recherches comparables, reproductibles et de qualité.

Cette note constitue une information collective, publiée dans le cadre d'une dérogation à l'information individuelle sollicitée auprès de la CNIL, conformément à la réglementation (article 66 de la Loi Informatique et Libertés et article 14.5(b) du RGPD). Cette dérogation est justifiée par l'impossibilité matérielle d'informer individuellement chaque patiente concernée. Vous conservez toutefois l'ensemble de vos droits, et notamment la possibilité de vous opposer à la réutilisation de vos données dans le cadre de cette recherche, comme indiqué ci-après.

Pour toute question relative à l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de RCTs **par courriel à dpo@rcts.fr ou par voie postale à DPO - RCTs, 38 rue du plat, 69002 Lyon, France**. Votre demande sera traitée dans les meilleurs délais, avec un délai maximal d'un mois à compter de sa réception.

3. QUELLES DONNEES SERONT RECUEILLIES ET COMMENT ?

Dans le cadre de l'étude STORM, aucune donnée ne sera collectée directement auprès des patientes ou des professionnels de santé. L'étude repose exclusivement sur la réutilisation de données secondaires (i.e., déjà collectées), pseudonymisées, issues de la base de données PRM-BC. Cette base comprend principalement des données de pharmacie hospitalière (prescriptions, délivrances de traitements anticancéreux) et des données cliniques (caractéristiques démographiques, données diagnostiques) relatives aux patientes atteintes d'un cancer du sein HER2+. L'étude STORM concernera ainsi les patientes françaises ayant été diagnostiquées avec un cancer du sein HER2+ et ayant reçu un traitement par médicaments anticancéreux injectables (tels que trastuzumab, trastuzumab-emtansine ou pertuzumab) en milieu hospitalier entre le 1er janvier 2015 et le 30 décembre 2019 et pour lesquelles aucune opposition au recueil des données n'aura été transmise.

4. COMMENT VONT ÊTRE TRAITEES LES DONNEES RECUEILLIES POUR LA RECHERCHE ?

Dans le cadre de cette étude, un traitement de vos données personnelles sera réalisé. Ce traitement s'inscrit dans une finalité d'intérêt public, à des fins de recherche scientifique en santé. La société RCTs, en qualité de responsable de traitement, est également en charge de la mise en œuvre des analyses. RCTs répond aux exigences du référentiel encadrant les critères de confidentialité, d'expertise et

d'indépendance applicables aux laboratoires de recherche et bureaux d'études, tel que défini par l'arrêté du 17 juillet 2017¹.

Avant leur mise à disposition pour l'étude STORM, ces données avaient déjà fait l'objet d'un processus de pseudonymisation garantissant l'absence d'identifiants directs lors de l'intégration sur la base de données PRM-BC. Ainsi, aucune information permettant l'identification des personnes concernées (nom, prénom, numéro de sécurité sociale, coordonnées, etc.) n'est accessible aux équipes de recherche. Les données seront transférées de manière sécurisée et hébergées dans un environnement conforme aux exigences de sécurité applicables aux données de santé à caractère personnel, en l'occurrence la plateforme du *Health Data Hub* (HDH), pour la réalisation des analyses.

Aux fins de cette recherche, vos données de santé à caractère personnel seront conservées pendant 3 ans sur la plateforme sécurisée du HDH. Elles seront supprimées à l'issue de ces 3 ans.

5. QUI AURA ACCES A MES DONNEES PERSONNELLES ?

L'accès à vos données sera réalisé conformément aux textes publiés par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Ces textes ont pour objet d'assurer la qualité de la recherche, le respect de son calendrier et la validité des résultats de la recherche.

Vos données pseudonymisées de la base de données PRM-BC seront transmises de façon sécurisée sur la plateforme sécurisée du HDH dans un espace dédié exclusivement au personnel de RCTs habilité à accéder aux données. Seul le personnel impliqué dans la recherche (statisticiens, data-managers, informaticiens...) et soumis au secret professionnel aura accès à ces données.

6. QUELS SONT VOS DROITS ?

Votre participation n'est pas obligatoire. Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche et votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Conformément à la réglementation sur la protection des données (Règlement UE 2016/679 et Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée), vous disposez d'un :

- Droit à l'information : vous avez le droit d'être informé sur la collecte, l'utilisation et, le cas échéant, la transmission de vos données à des tiers (article 14 du RGPD).
- Droit d'accès : vous pouvez demander à accéder aux données personnelles vous concernant (article 15 du RGPD). Ce droit peut être limité dans le cadre de cette étude, car les données sont pseudonymisées et RCTs ne dispose pas des éléments permettant de vous réidentifier directement.
- Pour toute demande concernant vos données d'origine, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) de Roche aux coordonnées indiquées au début de cette note..
- Droit de rectification : vous pouvez demander la correction de données personnelles inexactes vous concernant (articles 16 et 19 du RGPD), dans la limite de ce que permet le caractère pseudonymisé des données utilisées.
- Droit à la limitation du traitement : dans certaines situations, vous pouvez demander que le traitement de vos données soit limité, ce qui implique qu'elles ne soient plus utilisées sans votre consentement (articles 18 et 19 du RGPD).
- Droit d'opposition : vous pouvez vous opposer, à tout moment, au traitement de vos données pour des raisons tenant à votre situation particulière (article 21 du RGPD). Dans ce cas, le traitement sera interrompu, sauf motif légitime et impérieux ou nécessité juridique.
- Droit à l'effacement : vous pouvez demander l'effacement de vos données personnelles (articles 17 et 19 du RGPD), dans les limites du cadre réglementaire applicable à la recherche scientifique et sous réserve du caractère pseudonymisé des données utilisées.

¹ Arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études ; <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000035268202/>

Si vous vous opposez dans un délai de 1 mois à compter de la réception de la présente note, vos données ne seront pas utilisées.

Si vous vous opposez après ce délai et que vous demandez l'effacement de vos données, il se peut que certaines données (ainsi préalablement collectées) ne puissent pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la présente recherche.

Pour toute question ou pour exercer vos droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de RCTs **par courriel à dpo@rcts.fr ou par voie postale à DPO - RCTs, 38 rue du plat, 69002 Lyon, France**. Votre demande sera traitée dans les meilleurs délais, avec un délai maximal d'un mois à compter de sa réception.

En cas de besoin, vous disposez également du droit de faire une réclamation auprès de la CNIL, Autorité Française de protection des données personnelles (<https://www.cnil.fr>).

A l'issue de la recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats si vous le souhaitez, en vous adressant au délégué à la protection des données de l'étude, dont les coordonnées sont mentionnées sur la première de cette note d'information.

7. BENEFICES POTENTIELS

Cette recherche ne nécessite pas de participation active de votre part. Vous n'en retirerez aucun bénéfice direct. Cependant, les informations issues de cette recherche contribueront à mieux comprendre les implications de la standardisation des bases de données, en particulier en ce qui concerne la qualité des données, la reproductibilité des analyses et la robustesse des résultats dans un format commun tel que l'OMOP-CDM. Cette démarche vise à favoriser des recherches plus efficaces, comparables et réutilisables au niveau national et international.

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.

8. EXEMPLE DE COURRIER POUR EXERCER VOS DROITS AUPRES DE RCTs

Madame, Monsieur,

J'ai reçu de votre organisme le document ci-joint (SMS, email...). J'ai constaté qu'elle traitait mes données à caractère personnel dans le but suivant [Précisez le but]

[

- Droit à l'information : Conformément à l'article 15 du règlement général sur la protection des données (RGPD), je vous prie de me faire parvenir une copie, en langage clair, de l'ensemble des données me concernant figurant dans vos fichiers informatisés ou manuels, de leur utilisation et, le cas échéant de leur transmission à des tiers.
- Droit d'accès : Je vous prie de bien vouloir m'indiquer si des données me concernant figurent dans vos fichiers informatisés ou manuels. [Indiquez la raison de la demande de droit d'accès]. Dans l'affirmative, je souhaiterais obtenir une copie, en langage clair, de l'ensemble de ces données (y compris celles figurant dans les zones « blocs-notes » ou « commentaires »), en application de l'article 15 du Règlement général sur la protection des données (RGPD). [Indiquez les modalités de réception des données]
- Droit de rectification : Les données suivantes me concernant qui figurent dans vos fichiers sont inexactes : [Indiquez les informations à modifier]. Par conséquent, en application de l'article 16 du Règlement général sur la protection des données (RGPD), je vous remercie de bien vouloir rectifier ces données comme suit : [Indiquez les informations rectifiées].
- Droit à la limitation du traitement : Les données suivantes me concernant figurent dans vos fichiers : [Indiquez les informations à limiter]. En application de l'article 18 du Règlement

général sur la protection des données (RGPD), je vous remercie de bien vouloir limiter le traitement de ces données.

- *Droit d'opposition* : En application de l'article 21.1 du Règlement général sur la protection des données (RGPD), je m'oppose au traitement de mes données à caractère personnel par votre organisme car : [Indiquez la raison de la suppression des données]

]

Vous voudrez bien m'informer de ces éléments dans les meilleurs délais et au plus tard dans un délai d'un mois à compter de la réception de ce courrier (article 12.3 du RGPD).

À défaut de réponse de votre part dans les délais impartis ou en cas de réponse incomplète, je saisisrai la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) d'une réclamation.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

[Date et signature]