

MENTION D'INFORMATION destinée aux patients pour lesquels les données issues du registre FREGAT seront utilisées pour l'étude BECOME

Étude du « Fardeau de la maladie, épidémiologie, stratégie thérapeutique et utilisation des ressources de santé en France pour l'adénocarcinome localement avancé non résécable ou métastatique de la jonction gastrique et œsogastrique : une analyse utilisant la base de données FREGAT ».

Responsable de traitement :

Astellas Pharma Europe Ltd., 300 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, UK
Ci-après « Astellas »

Délégué à la protection des données Astellas :

E-mail : privacy@astellas.com

En contactant directement le responsable de traitement d'Astellas, votre identité complète lui sera révélée. Nous vous encourageons donc plutôt à contacter le responsable du registre FREGAT ci-dessous.

Responsable du registre FREGAT :

Nom : **Pr. Guillaume PIESSEN**

Adresse : Chirurgie Générale et Digestive, CHRU - Hôpital Huriez 3ème Est, Place de Verdun, 59037 LILLE Cedex

Téléphone : 03 20 44 47 86 / 03 20 44 55 06

Fax : 03 20 44 43 85

E-mail : contact@fregat-database.org

Madame, Monsieur,

Le but de cette mention d'information est de vous informer de la conduite d'une recherche menée par le laboratoire Astellas, intitulée « Fardeau de la maladie, épidémiologie, stratégie thérapeutique et utilisation des ressources de santé en France pour l'adénocarcinome localement avancé non résécable ou métastatique de la jonction gastrique et œsogastrique : une analyse utilisant la base de données FREGAT » (étude **BECOME**).

Cette recherche utilisera vos données disponibles dans la base clinico-biologique FREGAT (French EsoGastric Tumours) et vos données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie¹ (médicaments, séjours hospitaliers, consultations médicales etc.), renseignées dans le « SNDS » (Système national des données de santé). Pour les besoins de cette recherche, vos données cliniques et biologiques issues du registre FREGAT seront couplées à vos données de remboursement de soins de l'Assurance Maladie. Aucune nouvelle donnée additionnelle ne sera collectée en dehors de celles du registre FREGAT et de la base de données du SNDS.

Sauf opposition de votre part, vos données recueillies dans le registre FREGAT et dans le SNDS seront ainsi réutilisées pour la conduite de cette recherche, sous forme pseudonymisées.

Cette mention d'information vous donne des précisions importantes concernant cette recherche. Prenez le temps de la lire et n'hésitez pas à poser vos questions aux contacts indiqués au début de ce document.

¹ CNAM (Caisse nationale de l'Assurance maladie)

1. QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ?

Le but de cette recherche est de déterminer le nombre de patients présentant un adénocarcinome de la jonction gastrique et œsogastrique en France, et de décrire leurs soins de santé et les coûts associés, les modalités de traitement, et leur évolution clinique. Les résultats seront soumis à la Haute Autorité de Santé (HAS) afin d'appuyer la demande d'inscription de l'anticorps d'Astellas contre la CLDN18.2, le Zolbetuximab, sur la liste des médicaments remboursables. Cette recherche va permettre à la HAS et aux médecins et scientifiques de mieux évaluer l'impact en santé publique des adénocarcinomes de la jonction gastrique et œsogastrique en France.

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

Astellas est le responsable de traitement. Astellas prend toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé publique, du Règlement UE 2016/679 et de la Loi Informatique et Libertés modifiée relatifs à la protection des données.

La base légale permettant de fonder les traitements des données personnelles est l'intérêt légitime d'Astellas ; et la finalité est l'intérêt public de l'étude. L'intérêt public est justifié par l'évaluation de l'impact en santé publique des adénocarcinomes de la jonction gastrique et œsogastrique en France ; et la présentation de ces données à la HAS.

Cette étude concerne tous les patients atteints d'adénocarcinome de la jonction gastrique et œsogastrique localement avancé non résecable ou métastatique dont les données ont été enregistrées dans FREGAT, entre février 2015 et décembre 2019.

3. QUELLES DONNEES SERONT TRAITÉES ?

Cette étude utilisera les données disponibles dans la base clinico-biologique FREGAT (French EsoGastric Tumours), qui seront couplées aux données de consommation de soins d'intérêt remboursées par l'Assurance Maladie issues du SNDS. Les données recueillies dans le registre FREGAT se limiteront aux seules données pertinentes vis-à-vis des objectifs de la recherche et comportent votre date de naissance (mois/année), département de naissance, sexe, département de résidence, des données cliniques (date du premier symptôme, localisation tumorale, classifications de la tumeur, métastases, autres cancers, comorbidités), des données diagnostiques (histologiques, biologiques) de l'adénocarcinome, la stratégie thérapeutique, la réponse au traitement, la tolérance au traitement et l'évolution clinique.

4. COMMENT VONT ÊTRE TRAITÉES LES DONNEES POUR LA RECHERCHE ?

Cette recherche requiert un traitement de vos données personnelles. Ce traitement est mis en œuvre dans le cadre d'une mission d'intérêt public et à des fins de recherche scientifique dans le domaine de la santé. Vos données médicales énumérées ci-dessus seront accessibles aux seules personnes de la société RCTs impliquées dans la recherche.

La société RCTs a la charge de la réalisation des analyses pour le compte d'Astellas, responsable de traitement.

La société RCTs remplit les exigences d'engagements au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, prévu par l'arrêté du 17 juillet 2017².

Les données utilisées dans le cadre de cette recherche seront pseudonymisées aléatoirement avant d'être transférées sur la plateforme sécurisée de la CNAM afin de limiter les risques de réidentification.

La CNAM mettra à disposition de RCTs les données pseudonymisées extraites de FREGAT ainsi que les données de la CNAM sur la plateforme sécurisée, dans un espace dédié exclusivement au personnel de RCTs habilité à accéder aux données ; en vue de la réalisation des analyses prévues dans le protocole de l'étude et du chaînage avec vos données de la CNAM.

² 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/>

Aux fins de cette recherche, vos données à caractère personnel de santé (FREGAT et CNAM) seront conservées pendant 3 ans sur la plateforme sécurisée de la CNAM.

Les résultats statistiques de l'étude, agrégés, seront transmis à Astellas. Aucune donnée individuelle ne sera extraite de la plateforme sécurisée de la CNAM ni ne sera transmise.

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, la validité des résultats de la recherche. Afin de mettre en œuvre cette recherche, les données requises seront identifiées au sein du registre FREGAT et de la base de données du SNDS. Ces données pseudonymisées seront transmises de façon sécurisée sur la plateforme de la CNAM. Seul le personnel impliqué dans la recherche (statisticiens, data-managers, informaticiens...) et soumis au secret professionnel aura accès à ces données. Par ailleurs, Astellas n'aura pas accès à vos données individuelles mais uniquement à des données agrégées.

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 d'accès aux données personnelles vous concernant : vous pouvez à tout moment obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, la communication de vos données de santé détenues par votre médecin de la base de données FREGAT (article 15 du RGPD).
- Droit à l'information : vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles vous concernant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 14 du RGPD).
- Droit de rectification : vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 du RGPD).
- Droit à la limitation du traitement : sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 du RGPD).
- Droit d'opposition à l'utilisation de vos données : vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 du RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.
- Droit à l'effacement de vos données : vous avez le droit de demander l'effacement des données personnelles vous concernant uniquement si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 du RGPD).

Etude BECOME

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Astellas n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, au responsable de la base de données FREGAT aux coordonnées disponibles dans la présente mention d'information.

Si vous souhaitez spécifiquement vous opposer au traitement de vos données, vous pouvez directement utiliser le formulaire d'opposition disponible en ligne sur le site FREGAT, en sélectionnant l'étude BECOME comme projet de recherche scientifique concerné (<https://www.fregat-database.org/fr/form.php>).

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer l'ensemble de vos droits auprès du délégué à la protection des données d'Astellas (voir les coordonnées au début de ce document), qui gèrera cette demande en coordination avec le responsable de la base de données FREGAT et RCTs.

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

Par ailleurs, vous pouvez 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.

Base de données du SNDS

Vous pouvez également vous opposer au traitement de vos données personnelles issues du SNDS à des fins de recherche, pour des raisons tenant à votre situation particulière, sauf si des motifs légitimes et impérieux pour le traitement prévalent sur vos intérêts et droits et libertés (article R1461-9 du code de la santé publique). Ce droit s'exerce auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché(e).

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.