

Document d'information à l'attention des participants à l'étude Emmy

Épidémiologie de la prise en charge thérapeutique du myélome multiple en France - Etude Emmy

Intergroupe Francophone du Myélome (IFM SAS)

Responsable de Traitement et de la recherche : IFM - 75 avenue Parmentier, 75011 PARIS

Madame, Monsieur,

Le médecin qui vous suit pour la prise en charge de votre myélome multiple participe à une recherche intitulée **Emmy** « Épidémiologie de la prise en charge thérapeutique du myélome multiple en France ». Environ 70 médecins spécialistes du myélome multiple et membres de l'IFM participent à ce projet.

Il s'agit d'une étude observationnelle réalisée auprès de patients atteints de myélome multiple et traités en France. Elle a débuté en 2017 et se terminera en 2027, et il est prévu qu'environ 7700 patients participent à l'étude.

Le présent document est destiné à vous informer sur les objectifs de l'étude et la manière dont elle sera conduite, ainsi que les modalités de traitement de vos données personnelles dans ce cadre. Lisez-le attentivement avant de décider si vous souhaitez ou non participer à l'étude. Vous pouvez, à tout moment, vous adresser à votre médecin pour lui poser toutes questions complémentaires.

En vous remettant cette lettre d'information, votre médecin vous propose de participer à l'étude Emmy. Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et poser toutes vos questions à votre médecin.

1. Objectifs de l'étude

L'étude **Emmy** est une étude observationnelle menée par l'IFM. Elle n'implique aucune consultation, aucune procédure de diagnostic ou de surveillance supplémentaire à votre suivi actuel.

Elle a pour objectif principal de décrire l'ensemble des prises en charge thérapeutiques du myélome multiple en France et leur impact sur l'évolution de la maladie et les ressources allouées à celle-ci, dans le but d'améliorer les connaissances sur la pathologie, les traitements et les modalités de prise en charge et de suivi des patients.

Les données collectées dans le cadre de l'étude **Emmy** seront analysées pour répondre aux diverses questions médicales, et, si vous ne vous y opposez pas, elles pourront également être réutilisées pour effectuer des projets de recherche ultérieurs, conduits exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine du myélome multiple.

2. Statut de l'étude

L'étude **Emmy** est une étude dite rétrospective ce qui signifie que l'étude est menée à partir de données déjà existantes, issues soit de votre dossier médical, soit de la base du Système National des Données de Santé (SNDS), décrite ci-après.

3. Déroulement de l'étude

Pendant une période de 3 mois définie chaque année, les médecins proposent à tous leurs patients adultes pris en charge pour le traitement d'un myélome multiple et initiant un nouveau traitement durant cette période, de participer à l'étude **EmmY**.

Votre médecin, ou un membre de son équipe agissant sous sa responsabilité, collectera les données suivantes à partir de votre dossier médical, dès votre inclusion dans l'étude puis chaque année jusqu'à la fin de l'étude :

- Vos données démographiques (mois et année de naissance, sexe, poids, taille)
- Votre état de santé
- Vos antécédents médicaux
- Les données de diagnostic et d'évolution de votre maladie
- Vos résultats d'analyses de laboratoire (analyses sanguines et biochimiques)
- Vos résultats d'imagerie médicale
- Vos traitements antérieurs et actuels de votre maladie

En complément, certaines de vos données médicales, de soin et de remboursement de l'assurance maladie provenant du Système National des Données de Santé (SNDS), pourront être analysées afin de réaliser des analyses médico-économiques.

Il s'agit notamment des données suivantes :

- Traitements du myélome
- Hospitalisations (type, durée, ...)
- Consultations aux urgences
- Consultations médicales
- Actes et examens médicaux et paramédicaux
- Traitements concomitants
- Transports médicaux et arrêts de travail

Toutes les données vous concernant seront collectées et utilisées sous forme codées (pseudonymisées), qu'il s'agisse des données provenant de votre dossier médical ou du SNDS.

Si vous ne souhaitez pas participer, il vous suffit de le signaler à votre médecin ou au médecin investigateur. Si vous ne vous opposez pas initialement à votre participation, vous pourrez toujours le faire ultérieurement auprès de votre médecin ou du médecin investigateur, sans avoir à vous justifier et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait.

4. Contraintes et risques liés à votre participation à l'étude

L'étude ne représente aucune contrainte pour vous ni de risque prévisible, et ne nécessite ni consultations, ni prescriptions ou examens complémentaires particuliers autres que ceux réalisés de façon habituelle par le médecin qui vous suit.

Aucun frais supplémentaire ne vous sera demandé pour votre participation. Aucune indemnisation n'est envisagée pour votre participation.

5. Avantages liés à votre participation à l'étude

Bien qu'il n'y ait pas de bénéfice direct pour vous de participer à l'étude, les résultats de celle-ci pourront améliorer les connaissances médicales et scientifiques sur la prise en charge du myélome multiple et être utiles à de futurs patients.

6. Durée de conservation des données

Vos données seront conservées en base active jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'étude. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de vingt ans, ou conformément à la loi en vigueur.

7. Dispositions législatives et réglementaires

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de l'étude est conforme à une méthodologie de référence (MR-004) établie par la CNIL. Elle est enregistrée dans le répertoire public des projets tenu par la Plateforme des données de santé (<https://www.health-data-hub.fr/projets>).

Une convention a été établie entre l'IFM et l'établissement où vous êtes pris en charge, afin d'encadrer la réalisation de l'étude et la manière dont vos données personnelles sont traitées.

8. Supervision de l'étude

Un comité de pilotage composés d'experts de l'IFM supervise le bon déroulement de l'étude. Par ailleurs, un comité scientifique de l'IFM est en charge de valider l'adéquation des analyses des données collectées avec les objectifs scientifiques de l'étude, ainsi que d'évaluer chaque nouveau projet de recherche ultérieur.

9. Vos droits en tant que participant, et la gestion des données personnelles recueillies

Vous êtes entièrement libre de participer ou non à tout ou partie de l'étude.

-  Si vous ne vous opposez pas à la participation de l'étude **EmmY**, vous pourrez revenir sur votre décision à tout moment durant l'étude, et vous opposer à la collecte ultérieure de vos données, sans avoir à donner de raison.
-  De la même façon, vous pouvez participer à l'étude **EmmY** mais refuser le recueil de vos données à partir du SNDS.
-  Enfin, vous pouvez participer à l'étude **EmmY** mais refuser toute utilisation de vos données lors de recherches ultérieures.

Quelles que soient vos décisions, elles n'entraîneront aucune conséquence sur votre prise en charge médicale ni sur la qualité des soins ni sur votre relation avec le médecin qui vous suit.

Votre médecin vous informera de toute nouvelle information sur l'étude **EmmY** (prolongation de l'étude, collecte de données additionnelles, ...), et vous serez libre de poursuivre votre participation ou de modifier l'une ou l'autre de vos décisions.

Les informations sur l'étude **EmmY** sont disponibles sur le site de l'IFM : <https://www.myelome.fr> et pourront également vous être transmises lors d'une consultation habituelle, via une lettre d'information comme celle-ci.

Comment vos données personnelles seront-elles traitées dans le cadre de l'étude ?

Sauf opposition de votre part, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement (ou analyse) par l'IFM, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés » et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Vos données seront codées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de l'étude, qui ne permettra pas de vous identifier. Aucun nom, ni prénom, ni adresse, ni numéro de téléphone etc... ne seront recueillis. Seul le médecin qui vous suit conservera la liste de correspondance entre le code qui vous aura été attribué et votre nom.

Vos données codées pourront-elles être réutilisées pour des recherches ultérieures ?

Un des objectifs de l'étude est l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine du myélome multiple. Les recherches ultérieures pourront être conduites par l'IFM ou ses partenaires, tels que des équipes de recherche académiques ou des laboratoires pharmaceutiques.

Si vous ne vous opposez pas à ce principe et pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, l'IFM a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.myelome.fr/mes-donnees.html>. Vous y trouverez l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, les modalités d'opposition, et pour chaque nouvelle recherche : l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour environ tous les mois. Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données.

L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque nouveau projet de recherche.

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et répond aux intérêts légitimes poursuivis par l'IFM (amélioration des connaissances scientifiques et médicales, valorisation des activités de l'IFM auprès de ses partenaires). Le traitement de vos données de santé est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique.

L'IFM, en tant que responsable de traitement, a mis en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, et d'assurer que seules les données strictement nécessaires à la recherche seront collectées et analysées.

Qui aura accès à vos données dans le cadre de l'étude ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par votre médecin et l'équipe agissant sous sa responsabilité, ainsi que par les personnes mandatées par l'IFM et réalisant

le contrôle qualité de la recherche, par les autorités sanitaires ou de contrôle, et par le délégué à la protection des données de l'IFM si vous le contactez.

Vos données codées seront accessibles aux membres de l'IFM et aux personnes agissant pour son compte, en particulier la société Keyrus Life Science, mandatée par l'IFM pour coordonner et mener l'étude. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données seront-elles transférées hors de l'Union européenne ?

Vos données ne seront pas transférées vers un pays hors de l'union européenne.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles et comment les exercer ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire du médecin qui vous suit, de vous les faire communiquer, et demander qu'elles soient rectifiées, complétées ou mises à jour. Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Si vous vous opposez au traitement de vos données aux fins de réalisation de l'étude, après avoir accepté initialement de participer à l'étude, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Si vous exercez votre droit d'opposition ou d'effacement sur les données déjà recueillies, elles seront supprimées, sauf dans les cas suivants : vos données ont déjà été analysées et ont fait l'objet d'un rapport ou d'une publication, si cela compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche, ou si vos données sont traitées aux fins d'assurer la robustesse et la fiabilité de la recherche.

Pour exercer vos droits, l'IFM n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser au médecin qui vous suit : Dr



Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données de l'IFM : dpo@myelome.fr, DPO-IFM - 75 avenue Parmentier, 75011 PARIS, qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.