

**« Étude rétrospective sur les patients atteints d'un néoplasme à cellules dendritiques plasmacytoïdes blastiques (BPDCN) traités par des agents chimiothérapeutiques » (STML-401-0623)**

**(« Étude »)**

**Note d'information sur le traitement des données à caractère personnel, adressée aux patients qui n'ont pas pu être joints et à la famille des patients décédés.**

Pour la réalisation de l'Étude susmentionnée, qui porte sur le néoplasme à cellules dendritiques plasmacytoïdes blastiques traité par des agents chimiothérapeutiques, Stemline Therapeutics Inc., une société américaine dont le siège social est situé au 750 Lexington Avenue, New York City, NY, 10022, États-Unis (« Promoteur »), utilisera des données rétrospectives issues des dossiers cliniques d'un certain nombre de patients (environ 150) provenant de plusieurs hôpitaux de différents pays, dont la France. La liste des hôpitaux/centres de recherche français concernés (dorénavant, « Centre/s » ou « Hôpital/aux ») figure ci-dessous, à la fin du présent document.

Le consentement est recueilli auprès de tous les patients qui peuvent être contactés. Cependant, compte tenu de la nature agressive de la maladie (la survie moyenne à ce jour est de 8 à 14 mois), une partie des patients dont les données sont absolument nécessaires à la conduite de l'étude sont malheureusement décédés, ont été perdus de vue ou sont injoignables. Par conséquent, après avoir obtenu l'autorisation du comité d'éthique et des autorités compétentes, le Promoteur procédera à la collecte des données issues des dossiers cliniques d'un certain nombre de patients injoignables ou décédés dans les hôpitaux ci-dessous, conformément à l'article 6.(1)(f) et 9.2(j) du règlement (UE) 2016/679 (« RGPD ») en combinaison avec la loi « Loi Informatique et Libertés » de 1978, comme modifiée (notamment aux articles 44 et 84, 85 et 86 de dite Loi), et à la Méthodologie de référence MR 004 de la CNIL, qui autorisent l'utilisation des données issues des dossiers médicaux de patients injoignables ou décédés. La présente note d'information a pour objectif de permettre aux patients qui n'ont pas pu être joints, ou à leurs représentants/proches, ainsi qu'aux proches/autres personnes susceptibles d'avoir un intérêt dans les droits des patients décédés, d'exercer les droits accordés par la loi et énumérés ci-dessous dans le présent document.

Les données personnelles des patients seront utilisées pour mener l'étude et/ou à des fins de pharmacovigilance et/ou pour enregistrer de nouveaux médicaments. Le traitement est nécessaire pour satisfaire l'intérêt légitime du Promoteur à mener l'étude et pour se conformer aux lois qui garantissent la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques. Les données personnelles comprendront : (a) les coordonnées personnelles du patient (nom, prénom(s), etc.) ; (b) les coordonnées du patient ; (c) l'âge et le sexe du patient ; (d) les données relatives à la santé du patient, y compris des informations sur la maladie et les antécédents cliniques, l'origine ethnique, les grossesses antérieures, etc. ; (e) d'autres données obtenues par le biais des résultats des tests effectués sur les échantillons du patient. Les données des patients seront traitées électroniquement et/ou manuellement par l'Hôpital de l'étude et le Promoteur Stemline Therapeutics Inc. (« responsables du traitement ») et par d'autres personnes et entités autorisées, telles que IQVIA SOLUTIONS ITALY s.r.l. et le médecin de l'étude. Veuillez noter que, aux fins du RGPD, le Promoteur a désigné comme représentant dans l'UE, la société A. Menarini IFR Srl, Via dei Sette Santi 3, 50131 Florence, Italie. Tous les documents et fichiers de l'étude vous concernant et contenant des données sur les patients ne porteront pas le nom du patient, mais seront identifiés par un numéro de code d'étude personnel (par exemple AA0001) attribué par le médecin de l'étude. Seul le médecin de l'étude et les personnes/entités autorisées par la loi pourront associer le code de l'étude à l'identité du patient et aux résultats de l'étude. Le processus de remplacement du nom réel des patients par le numéro de code personnel de l'étude est appelé « pseudonymisation », et les données dont le nom réel des patients a été remplacé par un code sont appelées données « pseudonymisées ». Dans tous les cas, veuillez noter qu'en théorie, la possibilité d'identifier l'identité des patients en combinant leurs données pseudonymisées avec d'autres données disponibles ne

peut être totalement exclue, bien que ni le Promoteur ni ses fournisseurs/partenaires commerciaux ne tenteront de vous réidentifier.

Seules les données pseudonymisées des patients peuvent être transmises à

- Stemline Therapeutics, Inc. (« le Promoteur »),
- à d'autres sociétés appartenant au groupe Menarini, notamment Stemline Therapeutics GmbH (dont le siège social est situé à Grafenastrasse 3, 6300 Zug, Suisse), Stemline Therapeutics B.V. (basée à Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam Pays-Bas), Menarini Ricerche Spa (basée à Via Tito Speri 10, Pomezia, RM, Italie), Berlin Chemie AG (basée à Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Allemagne. Les sociétés du groupe Menarini sont répertoriées sur , le site Web de l'entreprise à l'adresse [www.menarini.com](http://www.menarini.com) ;
- les concédants de licence et les licenciés du Promoteur (ou les concédants de licence/licenciés/partenaires commerciaux potentiels) ou les collaborateurs du Promoteur travaillant au développement du médicament à l'étude qui peuvent avoir accès aux données personnelles codées des patients ;
- les tiers agissant pour le compte du Promoteur, les experts/fournisseurs d'IQVIA Solutions Italy s.r.l. (CRO) qui soutiennent les analyses du Promoteur et stockent les données de l'étude ;
- les autorités réglementaires médicales en France, dans l'UE et dans d'autres pays où le Promoteur peut demander l'autorisation du médicament à l'étude (par exemple, l'Agence européenne des médicaments, la Food and Drug Administration américaine) ;
- les membres du comité de surveillance des données.

Les dossiers médicaux des patients, qui contiennent des informations permettant de les identifier, notamment le nom et le prénom du patient, seront conservés uniquement sur le site de l'étude, sous le contrôle exclusif du Promoteur. Les Centres de l'étude peuvent autoriser uniquement les entités suivantes à accéder aux dossiers médicaux complets des patients, qui contiennent des informations permettant de vous identifier :

- les représentants autorisés du Promoteur (généralement par l'intermédiaire de l'agence CRO ou d'un moniteur désigné, agissant au nom du Promoteur), uniquement dans le but de s'assurer que les informations médicales de chaque patient ont été correctement consignées dans la documentation de l'étude, conformément aux lois applicables, au protocole et aux bonnes pratiques cliniques. L'accès se fera sur place ou à distance via des moyens de communication sécurisés, et le Promoteur/ses représentants ne seront pas autorisés à faire des copies de documents contenant l'identité complète du patient, ni à conserver des notes contenant le nom et le prénom du patient ou d'autres informations qui ne figurent pas dans la documentation de l'étude/de l'essai ;
- les tribunaux/autres instances judiciaires et/ou autres autorités publiques, dans les cas prévus par la loi ;
- d'autres prestataires (la liste complète est disponible sur demande). Les informations pseudonymisées du patient peuvent également être divulguées à des entreprises qui fournissent les services d'assistance nécessaires pour permettre la participation du patient à l'essai, telles que les prestataires de services informatiques, technologiques et numériques, comme le stockage et la gestion des données, les mesures de sécurité techniques et l'infrastructure technologique ;
- les données des patients peuvent être utilisées pour créer des rapports divulgués sous forme agrégée, ou d'une manière qui ne permet pas de réidentifier les patients, dans des publications scientifiques ou à des fins éducatives. Un résumé des résultats de cet essai clinique et un résumé présenté en termes compréhensibles pour un profane seront mis à disposition dans la base de données de l'UE, <https://euclinicaltrials.eu>, quel que soit le résultat de l'essai clinique et, dans la mesure du possible, lorsque les résumés seront disponibles, conformément à la législation de la UE. Aucune information permettant d'identifier les patients ne sera accessible au public. Pareillement,

une description de cet essai clinique sera disponible sur <https://www.ClinicalTrials.gov>, conformément à la législation américaine. Ces sites web ne contiendront aucune information permettant d'identifier les patients, mais tout au plus un résumé des résultats. Vous pouvez consulter ce site web à tout moment. Une description de cette étude et ses résultats peuvent également être divulgués sur d'autres registres publics ou sites web.

Les données des patients peuvent être transférées vers d'autres pays. Les lois sur la protection des données dans ces pays peuvent ne pas offrir le même niveau de protection que celles en vigueur dans l'Union européenne (UE). Pour les transferts de données de l'UE vers d'autres pays, y compris les États-Unis, le Promoteur a mis en œuvre des mesures appropriées pour protéger les informations des patients et garantir la conformité du transfert transfrontalier des données codées des patients, par exemple des clauses contractuelles types approuvées par la Commission européenne ou la sélection de destinataires inscrits à des programmes de libre circulation des données, tels que le cadre de protection de la vie privée UE-États-Unis (plus d'informations disponibles sur demande).

Il convient toutefois de noter que si le Promoteur enregistre et commercialise ses produits dans ces pays, les données des patients pourraient devoir être transmises aux autorités chargées de contrôler la sécurité et la fiabilité des médicaments dans ces pays. Dans ces cas, il peut s'avérer impossible de garantir que les données des patients seront traitées conformément aux lois sur la confidentialité de l'UE ou du pays des patients. Vous pourriez donc être dans l'impossibilité, par exemple, d'exercer votre droit d'accès ou de modification des données des patients traitées par lesdites autorités non européennes. Les données transférées seront toutefois pseudonymisées. La liste des pays (autres que les États-Unis, les pays de l'UE et la Suisse) dans lesquels le produit est commercialisé est disponible sur demande. Le dossier maître de l'essai et les données qu'il contient seront conservés par les Centres de l'étude pendant 25 ans, étant donné que l'étude est une étude d'enregistrement, conformément au règlement (UE) 2014/536. Le Promoteur peut conserver les données à caractère personnel collectées au cours de cette étude pendant des périodes plus longues si cela est nécessaire pour : (i) se conformer à des obligations légales (par exemple, les obligations de notification des événements indésirables, en vertu desquelles les données codées des patients devront être conservées pendant 10 ans après l'arrêt de l'autorisation de mise sur le marché du produit à l'étude dans tous les pays) ; (ii) mener des recherches scientifiques ; (iii) obtenir une nouvelle autorisation de mise sur le marché pour le produit à l'étude, y compris en dehors de l'UE ; (iv) établir et défendre des actions en justice.

Les patients (ou leurs représentants légaux) ont le droit de contacter leur Hôpital pour exercer les droits qui leur sont accordés par la loi, y compris ceux prévus aux articles 15 à 22 du règlement (UE) 2016/679, à savoir : savoir si des données les concernant sont traitées par les responsables du traitement ; accéder à leurs données ; vérifier le contenu, l'origine, l'exactitude et la localisation des données (y compris, le cas échéant, les pays tiers où les données pourraient se trouver) ; obtenir une copie des données, y compris leur transmission à une autre entité indiquée par le patient ; demander que les données soient complétées, mises à jour ou modifiées ; dans les circonstances prévues par la loi, demander que le traitement des données soit limité, que les données soient anonymisées ou effacées, d'en limiter le traitement ou de s'y opposer.

Les patients (ou leurs représentants légaux) sont libres de se retirer de l'étude. Dans ce cas, les patients peuvent demander de détruire/supprimer leurs données personnelles, à moins qu'elles n'aient été anonymisées de manière permanente, empêchant ainsi tout traitement ou analyse ultérieur de leurs données. Cependant, il pourrait, dans certains cas, être impossible d'effacer les données qui ont été utilisées pour déterminer les résultats de l'étude afin d'éviter d'altérer ou de compromettre complètement les résultats de l'étude, car la conservation de forme inaltérée des données à la base des résultats est parfois requise par la loi : dans ces dernières situations, le Promoteur annotera les demandes de rectification/complément/mise à jour des données des patients à côté des données initialement collectées, afin de s'assurer qu'il garde une trace de toutes les modifications, quand cela est requis par les normes de

qualité des données et par les lois applicables à la recherche scientifique, et d'éviter d'en altérer les résultats. Les coordonnées sont indiquées ci-dessus dans le présent document.

Vous avez le droit de déposer une plainte auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) en ligne ( <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier (CNIL - Service des plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA80715 - 75334 PARIS CEDEX 07) ou signaler au DPO toute utilisation de ses données personnelles jugée inappropriée - le délégué à la protection des données (« DPO ») du Promoteur peut être contacté à l'adresse [dpo@menarini.com](mailto:dpo@menarini.com)

Nous prions de noter que, puisque le Promoteur et son DPO ne disposent pas d'informations directement identifiantes les patients, mais seulement d'informations reliées aux codes pseudonymisés attribués aux patients par les Centres, il est recommandable que les personnes concernées (i.e. les patients, directement ou par le biais de ses représentants légaux, familiaux etc.) contactent son Centre pour toute question relative à l'exercice de ses droits – le Centre transmettra les questions au Promoteur utilisant le code pseudonyme, tout en assurant la confidentialité de l'identité du patient. Il est néanmoins possible de contacter directement le Promoteur ou le DPO, mais ceux-ci devront interagir avec le Centre pour relier les informations traitées par le Promoteur à l'identité du patient concerné par la demande et y donner suite.

Liste des Centres Français participant à l'Étude

France	Saint-Antoine Hospital	Paris
France	CHU BESANCON	Besançon
France	CHU de Bordeaux - Hôpital Haut-Lévêque	Bordeaux
France	CHU de Nice	Nice
France	CHU Poitiers	Poitiers
France	CHU de Tours	Tours
France	Hôpital Avicenne	Bobigny
France	CHU Lille	Lille
France	Henri Mondor University Hospital	Créteil
France	Saint-Louis Hospital	Paris
France	Gustave Roussy	Villejuif