

NOTICE D'INFORMATION concernant l'étude *Evaluation en vie réelle de l'utilisation d'EVUSHELD ou d'anticorps monoclonal (mAb) de prochaine génération en prophylaxie pré-exposition et/ou traitement de la COVID-19 en France*

Responsable de l'étude ASTRAZENECA

Responsable de traitement

ASTRAZENECA

Responsable scientifique

Pr Leslie GUILLON-GRAMMATICO

Epidémiologiste

Centre de Données Clinique – CHU de Tours

Médecins référents locaux de l'étude

Dr Vincent DUBEE, infectiologue, CHU d'Angers

Pr Séverine ANSART, Infectiologue, CHU de Brest

Pr David BOUTOILLE, Infectiologue, CHU de Nantes

Pr Pierre TATTEVIN, Infectiologue, CHU de Rennes

Pr Adrien LEMAIGNEN, Infectiologue, Chu de Tours

Madame, Monsieur,

Les CHU de Angers, Brest, Nantes, Rennes et Tours participent à l'étude *Evaluation en vie réelle de l'utilisation d'EVUSHELD ou d'anticorps monoclonal (mAb) de prochaine génération en prophylaxie pré-exposition et/ou traitement de la COVID-19 en France* menée par Graticule (responsable scientifique).

Vous êtes concernés par cette étude si vous ou votre enfant avez été soignés dans un de ces établissement entre 2020 et 2024 pour la COVID-19, la grippe, le Virus Syncytial (RSV), le Métapneumovirus Humain (hMPV), une immunodépression (suppression de votre système immunitaire), ou vous ou votre enfant avez reçu le médicament EVUSHELD ou un anticorps monoclonal de nouvelle génération utilisés en prévention ou en traitement de la COVID-19.

L'étude EVUSHELD, menée par le Pr Leslie Guillon-Grammatico (CHU de Tours) et financée par la société pharmaceutique AstraZeneca, analyse l'utilisation d'EVUSHELD et d'anticorps monoclonaux en France. Elle se base uniquement sur des données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge (ou celle de votre enfant) et n'interfère pas avec vos soins (ou ceux de votre enfant). Vous, ainsi que votre enfant, ne serez pas sollicité directement.

Si vous ne souhaitez pas que vos données, ou celles de votre enfant, soient incluses dans l'étude, il vous suffit d'en informer le médecin référent local de l'étude. Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation ou la relation de votre enfant avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité des soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Pourquoi cette étude ?

Les patients immunodéprimés ont un risque élevé de développer des formes graves de COVID-19, et la vaccination est souvent peu efficace chez eux à cause de leur faible immunité. Depuis 2021, des anticorps monoclonaux, comme l'EVUSHELD et une nouvelle génération d'anticorps développés par AstraZeneca, sont utilisés pour protéger (prévention) ou traiter (en cas de test COVID positif) les patients immunodéprimés.

Cette étude collecte des données sur l'utilisation d'EVUSHELD et des nouveaux anticorps monoclonaux. Ces informations aideront à planifier de futurs essais pour évaluer leur efficacité réelle. L'objectif est d'améliorer

les soins pour les patients immunodéprimés, un groupe particulièrement vulnérable au COVID grave et aux autres infections respiratoires telles que la grippe, le RSV ou le HMPV.

L'étude recueille des informations sur l'utilisation d'EVUSHELD et des nouveaux anticorps. Ces données serviront à organiser d'autres études pour vérifier leur efficacité.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données de santé de l'établissement qui vous a soigné, ou a soigné votre enfant. L'entrepôt de données de chaque établissement a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Il s'agit d'informations administratives et médicales collectées lors des prises en charge, comme les résultats liés à la COVID-19, les données sur l'état de santé, les traitements reçus (comme l'EVUSHELD ou d'autres anticorps monoclonaux), et des informations sur les diagnostics et tests réalisés (ex. codages médicaux, tests COVID/grippe/RSV/hMPV, variants des virus).

Elles ne comportent pas de données d'identité, c'est-à-dire les noms, prénoms, adresse, date de naissance complète.

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche, basée aux Etats-Unis, sont habilités à réaliser les analyses et accéderont aux données de l'étude sous la responsabilité du responsable de traitement. Ils sont soumis au secret professionnel et respecteront les normes législatives européennes et françaises.

Les résultats des analyses pourront faire l'objet de publications dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il ne soit pas possible de vous identifier.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué par l'établissement de prise en charge. Les noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous est attribué. Le fichier sera transmis de façon sécurisée sous forme cryptée sur la plateforme du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) HUGO (plateforme Ouest data Hub ou ODH) hébergée au CHU de Nantes. Le CHU de Nantes est certifié Hébergeur de données de santé. La plateforme ODH permet de recevoir les données et de les traiter. Les données seront ensuite intégrées dans une base de données sur un serveur sécurisé du CHU de Nantes. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. Certains membres de l'équipe projet accéderont à vos données depuis des pays hors Union Européenne (Etats-Unis). A votre demande, vous pourrez obtenir une copie des clauses contractuelles type qui présentent les conditions de mise à disposition des données de l'étude. L'accès à la base est sécurisé par mots de passe. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients dans la même situation que vous ou votre enfant. Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par le médecin référent de l'étude. Les données seront conservées en base sur la plateforme ODH pour la durée des analyses et pour un maximum de 2 ans.

Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 (RGPD) vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement de vos données ou de celles de votre enfant. Ces droits s'exercent auprès du médecin référent local de l'étude ou auprès du délégué à la protection des données de l'établissement de prise en charge.

Au-delà de 3 mois après la publication de la note sur le site internet de l'établissement, pour des raisons de sécurité, toute correspondance entre l'identité du patient concerné et le numéro non significatif qui lui sera attribué pour l'étude sera irréversiblement effacée et il ne sera plus possible de réidentifier le patient concerné à partir de ses données d'identité. Cependant conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de nous fournir des informations complémentaires qui permettraient de vous réidentifier, ou votre enfant, et ainsi d'exercer vos droits ainsi que les leurs.

Toutefois passé ce délai, en application de l'article 17.3.d du RGPD le droit d'effacement ne pourra pas s'appliquer en raison du risque de compromettre les objectifs et les résultats de l'étude et il ne sera donc pas possible de vous opposer au traitement de vos données ou de celles de votre enfant.

Pour toute question concernant vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de la plateforme ODH (dpo-hugo@chu-rennes.fr) ou le Délégué à la protection des données de l'établissement de prise en charge (dpo@chu-angers.fr, donneespersonnelles@chu-brest.fr, vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr, dpo@chu-rennes.fr, dpo@chu-tours.fr).

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ou ceux de votre enfant ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL) à l'adresse suivante : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 ou via le service de plainte en ligne <https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>. On indiquait le lien

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du CSE ODH (Comité scientifique et éthique du Ouest DataHub). Le traitement des données est conforme à la méthodologie de référence 004 éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, qui garantit le respect des exigences de la CNIL s'agissant du traitement des données personnelles.

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude « *Evaluation en vie réelle de l'utilisation d'EVUSHELD ou d'anticorps monoclonal (mAb) de prochaine génération en prophylaxie pré-exposition et/ou traitement de la COVID-19 en France* »

Cas 1 : je m'oppose pour moi-même : compléter ce formulaire :

Prénom/Nom:

Date de naissance :
Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge par le CHU de soient utilisées pour cette recherche.

Date :/...../.....

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un proche, un mineur, une personne protégée :

Je soussigné(e),
Nom usuel :Prénom :

Identité de la personne pour laquelle je signe :
Nom usuel :Nom de naissance :
Prénom :

Date de naissance :Lieu de naissance :
....., Lieu d'hospitalisation :

Je signe pour cette personne en qualité de :
Témoin/tiers Proche / personne de confiance Tuteur Curateur Parent

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : oui

Date :/...../.....

Signature :

A retourner au médecin référent local ou au DPO de l'établissement de prise en charge