

 DRCI	BCMA-EST		Version : 2 Date : 22/01/2025 Page 1 / 7
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

BCMA-EST

Étude en vie réelle de l'efficacité des anticorps bispécifiques anti-CD3xanti-BCMA dans le myélome multiple – une étude multicentrique

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DU PATIENT CONCERNANT SA PARTICIPATION A UN
PROTOCOLE D'ETUDE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Promoteur

CHU de Besançon
3, boulevard Alexandre Fleming
25030 BESANCON cedex

Investigateur coordonnateur

Docteur DAGUINDAU Etienne
Hématologie clinique
Email : edaguindau@chu-besancon.fr

REF PROMOTEUR : 2025/943

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une recherche qui a pour objectif d'évaluer l'efficacité de traitements ; TECLISTAMAB et ELRANATAMAB, sur le myélome multiple.

Le CHU de Besançon est le promoteur de cette recherche, il en est responsable et en assure l'organisation conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé) modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016,

Avant de décider de participer à cette recherche, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Prenez le temps de lire consciencieusement les informations suivantes, et d'en discuter avec vos proches.

Si vous décidez de participer à cette recherche, vous n'aurez aucun document à compléter ou à signer. Si vous décidez de ne pas participer, vous devrez en informer le médecin investigateur en complétant le formulaire d'opposition joint à cette note d'information.

1. POURQUOI CETTE ETUDE EST-ELLE MISE EN PLACE ?

Le myélome multiple est un cancer de la moelle osseuse. Ces dernières années ont permis des progrès thérapeutiques majeurs ; les anticorps bispécifiques (TECLISTAMAB et ELRANATAMAB), à l'efficacité plus que prometteuse dans les quelques études disponibles, prennent de plus en plus de place dans les séquences de traitement des patients atteints de myélome. Ce traitement a reçu dans ce contexte une autorisation d'accès précoce par les autorités de santé française pour en faire bénéficier plus rapidement les patients.

 DRCI	BCMA-EST		Version : 2
	FICHE D'INFORMATION	HLJ	Date : 22/01/2025 Page 2 / 7

Cependant, les données restent limitées dans la littérature scientifique, il est donc nécessaire d'améliorer nos connaissances sur ces nouveaux traitements.

2. EN QUOI CETTE ETUDE CONSISTE-T-ELLE ?

Cette étude a pour objectif d'évaluer l'efficacité du TECLISTAMAB et de l'ELRANATAMAB chez les patients atteints de myélome multiple ne participant pas à un essai clinique, grâce à l'analyse statistique de données provenant de votre dossier médical réalisée a posteriori de votre prise en charge.

3. COMMENT SE DEROULERA VOTRE PARTICIPATION A CETTE ETUDE ?

Vous êtes atteint d'un myélome multiple et dans le cadre de votre prise en charge médicale, vous avez reçu un traitement par TECLISTAMAB ou ELRANATAMAB ; nous souhaitons utiliser vos données recueillies dans le cadre du soin pour réaliser des analyses statistiques et déterminer l'efficacité de ces traitements.

C'est pourquoi nous vous sollicitons pour participer à cette étude. Votre participation est facultative.

Les données cliniques (telles que l'âge, le sexe, le diagnostic, les traitements reçus) et biologiques (électrophorèse des protéines sériques, myélogramme, cytogénétique) seront recueillies par le médecin investigateur à partir de votre dossier médical et codées.

Cette recherche n'engendre aucune modification dans votre prise en charge médicale.

Nous souhaitons recueillir certaines de vos données de santé disponibles au sein de l'établissement de santé qui vous a pris en charge.

4. QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?

Cette étude ne vous apportera pas de bénéfice direct. Cependant, les résultats de cette étude permettraient d'évaluer l'efficacité de ce traitement sur une cohorte de patients, d'identifier des facteurs favorisant son succès, et ainsi amélioreraient la prise en charge des futurs patients bénéficiant de ce traitement.

5. QUELS SONT LES RISQUES PREVISIBLES ET CONTRAINTES ?

Dans cette étude, aucun risque n'est à prévoir.

6. QUELS SONT VOS DROITS ?

Votre participation est volontaire

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et libre.

Votre éventuel refus de participer, sans justification nécessaire, n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec le médecin investigateur.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette recherche sans justification et conséquence sur la qualité de votre future prise en charge.

Si vous décidez de retirer votre consentement, les données obtenues préalablement à votre retrait pourront être utilisées, sauf si vous exprimez votre opposition auprès du médecin investigateur. Vous pouvez faire valoir cette opposition à tout moment.

 DRCI	BCMA-EST		Version : 2 Date : 22/01/2025 Page 3 / 7
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

Indemnisation – prise en charge des frais liés à la recherche

Vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation à cette recherche.

7. COMMENT OBTENIR DES INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES ?

Si vous le souhaitez, le Docteur Etienne DAGUINDAU, votre médecin investigateur, que vous pourrez joindre au numéro de téléphone suivant 0381669097, pourra répondre à toutes vos questions concernant cette recherche. A l'issue de cette recherche, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par votre médecin investigateur.

8. QUELLE PROTECTION POUR VOS DONNEES ?

Identité et coordonnées du Responsable de traitement :

Le responsable de ce traitement est le CHU de Besançon, promoteur de la recherche, représenté par son représentant légal en exercice.

Adresse : CHU de Besançon, Délégation à la recherche clinique et à l'innovation, 3 boulevard Alexandre Fleming 25030 BESANCON cedex.

Base légale :

Le CHU de Besançon fonde le traitement de données sur l'exercice d'une mission d'intérêt public (article 6.1 e du RGPD).

Finalités :

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU de Besançon et le médecin investigateur vous proposent de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière, qui vous a été présenté. Le traitement informatisé de vos données nominatives est conforme aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 et de la loi 2012-300 du 5 mars 2012, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Ce traitement est conforme aux dispositions réglementaires permettant à un établissement de santé de traiter des données de santé à des fins de recherche scientifique (art. 9.2 RGPD).

Recueil et traitement des données :

Le médecin investigateur et tout autre personnel du projet de recherche sont tenus au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement recueillent des données personnelles, notamment de santé, vous concernant. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur.

Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche sont collectées sur une base de données sécurisée puis conservées à l'issue de la recherche.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permet de vous identifier directement ne sont saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier que le médecin investigateur du projet de recherche fournit au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces

 DRCI	BCMA-EST		Version : 2 Date : 22/01/2025 Page 4 / 7
	FICHE D'INFORMATION	HLJ	

données sont identifiées par un code (numéro d'inclusion et initiales). Le code est utilisé pour que le médecin investigateur puisse vous identifier si nécessaire. Ces données codées peuvent être transmises également aux Autorités de Santé, ou aux personnes mandatées par le promoteur.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne. Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Durée de conservation et d'archivage :

Vos données codées recueillies à l'occasion de la présente recherche seront conservées dans le système d'information du responsable du traitement jusqu'à la signature du rapport final de cette recherche. Elles seront ensuite archivées pendant 15 ans selon la réglementation en vigueur et pourront être transférées et utilisées conformément à la réglementation, aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Transfert de données :

Le CHU de Besançon pourra transférer ces données à des équipes scientifiques institutionnelles ou industrielles en France ou dans le monde. Tout transfert de données hors Union Européenne, vers un pays ou une organisation internationale ne garantissant pas un niveau de protection suffisant ne pourra être réalisé sans la mise en place de garanties appropriées (clauses types de protection des données). Ces documents sont communicables après demande écrite faite auprès du responsable de traitement (avec mention du nom de l'recherche).

Ces données pourront également être mises en ligne sur un site public dédié à cet effet afin de poursuivre les recherches sur le sujet ou à des fins de recherche scientifique conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du RGPD.

Vos droits :

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés et du RGPD de l'Union Européenne n°2016/679, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, et de limitation des informations figurant dans ce traitement.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'recherche

Exercice de vos droits :

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à votre dossier médical en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

 DRCI	BCMA-EST		Version : 2
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	Date : 22/01/2025 Page 5 / 7

Délégué à la Protection des Données :

Pour toute question relative au traitement mis en œuvre, vous pourrez contacter le délégué à la protection des données de l'établissement à l'adresse mail suivante : dpd@chu-besancon.fr.

Droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL :

Si vous estimez que vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation en vigueur, vous pouvez introduire une réclamation sur le site de la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>. Adresse : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07, tel : 01 53 73 22 22

9. QUEL CADRE REGLEMENTAIRE POUR CETTE ETUDE ?

Cette recherche entre dans le champ d'application de la MR 004

10. LA RECHERCHE DE DEMAIN

Vos données codées pourront être utilisées pour d'autres recherches sur la même thématique. Ces recherches seront toujours menées dans le respect du secret professionnel. Ces recherches peuvent être réalisées pour partie dès à présent ou ultérieurement en fonction des progrès des connaissances.

Si vous en acceptez le principe, vous pouvez obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur 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.chu-besancon.fr/la-recherche/participer-a-un-essai-clinique/liste-des-recherches-etudes-et-evaluations-menees-au-chu-de-besancon.html>. Cette page détaillera, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

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 projet de recherche.

Les modalités d'opposition seront indiquées sur ce site Internet.

Si le traitement ultérieur des données à caractère personnel vous concernant concerne une finalité autre que celle pour laquelle ces données à caractère personnel ont été collectées, vous serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation des données, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant et/ou à vos proches pour avis.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment et sans avoir à justifier votre décision auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

SI VOUS SOUHAITEZ PARTICIPER A CETTE RECHERCHE :

Vous n'avez rien à faire. L'absence d'opposition de votre part vaut accord de participation. Après un délai de réflexion, sans opposition de votre part lors de la remise de ce document d'information (ou après un délai de 1 mois suivant la réception du courrier si ce document d'information vous est adressé

 DRCI	BCMA-EST		Version : 2 Date : 22/01/2025 Page 6 / 7
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

par voie postale), les données disponibles dans votre dossier médical seront utilisées dans le cadre de cette recherche.

SI VOUS SOUHAITEZ VOUS OPPOSER A VOTRE PARTICIPATION A CETTE RECHERCHE OU A LA REUTILISATION DE VOS DONNEES DANS LE CADRE DE RECHERCHES MEDICALES OU SCIENTIFIQUES ULTERIEURES :

Il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition présent en dernière page et de le renvoyer par courrier ou par e-mail à l'investigateur dont les coordonnées figurent ci-dessous.

Dr DAGUINDAU Etienne
Etude BCMA-EST
Besançon
Service hématologie clinique
3 boulevard Alexandre Fleming
25000 Besançon Cedex
edaguindau@chu-besancon.fr

 DRCI	BCMA-EST		Version : 2 Date : 22/01/2025 Page 7 / 7
	RECUEIL D'OPPOSITION	<i>HLJ</i>	

BCMA-EST

Code patient :

Étude en vie réelle de l'efficacité des anticorps bispécifiques anti-CD3xanti-BCMA dans le myélome multiple – une étude multicentrique

FORMULAIRE D'OPPOSITION A DESTINATION DU PATIENT CONCERNANT SA PARTICIPATION A UN
PROTOCOLE DE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

REF PROMOTEUR : 2025/943

Je soussigné(e) Monsieur, Madamem'oppose à :

- ☐ la réutilisation de mes données dans le cadre de recherches médicales ou scientifiques ultérieures
- ☐ participer à cette étude.

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

Signature