

LETTRE D'INFORMATION PATIENTS

Utilisation de vos données - Note d'information

KPL, en collaboration avec le Pôle Oise Ophtalmologie, entreprend une étude sur la prise en charge de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et de l'œdème maculaire diabétique (OMD) dans une finalité d'intérêt public. Nous souhaitons utiliser vos données anonymisées pour effectuer cette recherche dans le cadre de l'étude « Évaluation de l'introduction du traitement par aflibercept 8 mg en ophtalmologie pour la prise en charge de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et de l'œdème maculaire diabétique (OMD) ». Pour comprendre cette recherche rétrospective et vous y opposer le cas échéant, voici toutes les informations nécessaires.

Madame, Monsieur,

Vous avez bénéficié au Pôle Oise Ophtalmologie d'un traitement pour la prise en charge de votre dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) ou de votre œdème maculaire diabétique (OMD). Nous souhaitons vous informer qu'une partie de vos données collectées dans le cadre de votre prise en charge pourraient être réutilisées pour une étude, sauf si vous vous y opposez.

L'étude en elle-même n'aura aucun impact sur votre suivi médical actuel puisqu'elle analysera les données déjà renseignées dans votre dossier médical (étude rétrospective).

1. Quel est l'objectif de cette étude ?

L'étude a pour objectif d'évaluer l'impact de l'introduction de l'aflibercept 8mg sur les pratiques cliniques en ophtalmologie dans la prise en charge de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et de l'œdème maculaire diabétique (OMD). L'arrivée de cette nouvelle option thérapeutique conduit les centres ophtalmologiques à se questionner et à comprendre, à partir de données de vie réelles, l'évolution des pratiques médicales dans ces indications.

Cette étude permettra d'améliorer les connaissances spécifiques de la prise en charge de ces pathologies en France.

L'étude consiste à collecter des données spécifiques déjà renseignées dans votre dossier médical sur une période définie. Ces données peuvent être des informations (telles que traitements reçus au préalable, caractéristiques de la maladie, ...) et des évaluations médicales.

Enfin, conformément à l'article 66 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'étude fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

2. Qui réalise l'étude ?

Le responsable de traitement de cette étude, c'est-à-dire l'organisme qui a décidé de sa réalisation et qui en est le responsable juridique, est la société KPL. Pour toute question ou demande spécifique, vous pouvez prendre contact avec le responsable de traitement par courrier à l'adresse KPL, 7 rue des filles du Calvaire, 75003 Paris.

3. Quelles données me concernant seront utilisées pour l'étude ? D'où viennent-elles et combien de temps seront-elles conservées ?

Les données qui seront utilisées pour l'étude sont issues de la base de données du Pôle Oise Ophtalmologie du Dr Adil Darugar. Les catégories de données ainsi collectées sont les suivantes :

- Les données démographique (âge, genre) ;
 - Les données de santé : diagnostic (DMLA ou OMD), facteurs de risque, comorbidités, antécédents médicaux ;
 - Les données cliniques : scores / imagerie (OCT, épaisseur rétinienne centrale, signes d'exsudats ou d'hémorragies, acuité visuelle), historique des traitements (date d'initiation du traitement, date de switch si applicable, nombre d'injection de traitement de 2ème génération, délai entre 2 injections, critères de suivi), les lésions maculaires (incidence ou progression de lésion, atrophie, fibrose, drusen, autre), la tolérance : nombre et type d'effets indésirables (oculaires / systémiques).
- L'ensemble de ces données sera conservé par le responsable de traitement pendant une durée de deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude, ou en l'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport de l'étude.

Vos données personnelles seront traitées sous la responsabilité du professionnel intervenant dans la recherche et du Responsable de traitement conformément aux articles 13 et 14 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) du Parlement européen et du Conseil (UE) 2016/679, à la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 modifiant la loi Informatique et Libertés et à la méthodologie de référence MR-004 issue de la délibération n°2018-155 de la CNIL. La base légale du traitement de vos données personnelles dans le cadre de cette étude est l'intérêt légitime du Responsable de traitement.

4. Qui pourra accéder aux données me concernant ?

L'accès aux données se fera sur un espace sécurisé par les personnes chargées de la réalisation de l'étude, c.a.d. les personnes qui vont travailler sur les données. Il s'agit plus précisément des consultants scientifiques et analystes professionnels de la recherche exerçant au sein de KPL et de ses sous-traitants et habilités par le responsable de traitement à accéder et à traiter les données.

5. Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans cette étude ?

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification aux données vous concernant, de limitation (c'est-à-dire que vos données seront gelées temporairement et ne pourront plus être utilisées sans votre accord) et d'opposition au traitement de vos données personnelles. Vous pouvez également en demander la suppression, ou demander à recevoir une copie au format numérique des données personnelles que vous avez fournies ou demander que vos données personnelles soient transférées à un tiers (droit à la portabilité des données). Pour exercer ces droits, vous pouvez demander au médecin de l'étude de transmettre vos questions, préoccupations ou plaintes éventuelles au délégué à la protection des données du Responsable de traitement ou de ses représentants. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité chargée de la protection des données : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07, France. Il se peut que certaines données ne puissent pas être consultées avant que l'étude ne soit terminée, et que vos données personnelles ne puissent pas être supprimées si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez demander au professionnel intervenant dans la recherche de transmettre vos questions, préoccupations ou plaintes éventuelles au délégué à la protection des données du Responsable de Traitement ou de ses représentants. Vous avez également le droit de déposer une

plainte auprès de l'autorité chargée de la protection des données : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07, France.

L'équipe KPL.