

**NOTE D'INFORMATION destinée aux patients et parents de patients pour l'étude
ADV-dRTA-MH.**

« Données biologiques complémentaires des patients ayant participé à l'étude B21CS »

Responsable de traitement :

Advicenne
262 rue du Faubourg Saint-Honoré
75008 Paris

Investigateur principal :

Adresse :

N° de téléphone :

Madame, Monsieur,

Votre enfant ou vous-même présentez une acidose tubulaire distale (dRTA) génétique et à ce titre, avez participé, il y a quelques années, à l'étude clinique **B21CS**, étude multicentrique qui a permis d'évaluer l'efficacité, la tolérance et la sécurité d'emploi du Sibnaya[®] en comparaison à votre traitement alcalinisant précédent ou celui de votre enfant.

Cette étude s'est ensuite prolongée avec une étude B22CS à laquelle votre enfant ou vous-même, avez peut-être également participé.

Grâce à votre contribution et aux résultats de ces études, le Sibnaya[®] a été mis à la disposition de l'ensemble des patients européens âgés de plus de 1 an, dans le traitement de leur acidose tubulaire rénale distale.

Aujourd'hui, Advicenne, promoteur de cette nouvelle étude **ADV-dRTA-MH** en lien avec le Dr Aurélie Bertholet-Thomas, investigatrice principale des études B21CS et B22CS, a besoin de certaines de vos données médicales (biologiques et génétiques) contenues dans le dossier médical de votre enfant ou le vôtre, au moment du diagnostic et au cours du suivi de votre maladie ou celle de votre enfant.

Advicenne souhaite déposer un dossier à la Food and Drug Administration (FDA), organisme américain chargé de la délivrance de l'autorisation de commercialisation des médicaments sur le territoire américain avec comme objectif d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché du Sibnaya[®] pour les patients dRTA nord-américains.

C'est dans ce cadre que cette étude est demandée par la FDA à Advicenne afin de mieux comprendre la sévérité de la maladie avant tout traitement et les difficultés rencontrées par les patients au cours de leur suivi.

RCTs (38 Rue du Plat, 69002 Lyon) société prestataire de services mandaté par Advicenne, est chargée de la mise en œuvre de cette étude en lien avec votre équipe médicale et notamment de vérifier la cohérence des informations collectées dans le cadre de celle-ci. RCTs remplit les exigences d'engagements au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, prévu par l'arrêté du 17 juillet 2017.

Nous vous invitons à lire attentivement les informations ci-dessous et à poser toutes les questions nécessaires au médecin chargé de l'étude.

1. QUEL EST LE BUT DE CETTE ETUDE ?

ADV7103, commercialisé sous le nom de Sibnaya[®], est un médicament associant deux sels alcalinisants, le citrate de potassium et le bicarbonate de potassium, libérés progressivement dans le système digestif pour corriger l'acidose métabolique. Déjà approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'autorité compétente (MHRA) au Royaume-Uni pour traiter l'acidose tubulaire rénale distale chez les enfants et les adultes, des données complémentaires sont toutefois requises pour répondre aux exigences des autorités américaines.

Cette étude a pour objectif de collecter des données médicales historiques des patients atteints d'acidose tubulaire rénale distale (dRTA) ayant participé précédemment à l'étude B21CS. Ces informations permettront de mieux caractériser les aspects biologiques de la maladie et de compléter le dossier pour approbation du traitement ADV7103 auprès de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis.

2. QUELS SONT LES AVANTAGES ET LES RISQUES POSSIBLES ASSOCIES A CETTE ETUDE ?

Il s'agit d'une étude rétrospective utilisant des données collectées dans le cadre des soins courants.

Advicenne n'a pas besoin de recueillir de nouvelles données autres que celles existantes dans le dossier médical de votre enfant ou le vôtre. Par conséquent, votre participation ne comporte **aucun examen supplémentaire** et **aucune modification de votre prise en charge médicale actuelle**, ainsi il n'y a **aucun risque pour vous**.

Bien que cette étude ne présente aucun bénéfice direct pour votre enfant ou vous, ses résultats vont contribuer à argumenter auprès de la FDA, l'intérêt de l'ADV7103 (Sibnaya[®]) dans le traitement alcalinisant des patients dRTA nord-américains.

L'utilisation de vos données médicales n'entraînera aucune indemnisation et ne générera aucune dépense pour vous.

3. EN QUOI CONSISTE LA PARTICIPATION DE VOTRE ENFANT OU VOUS MEME A L'ETUDE ?

La participation de votre enfant ou de vous-même à cette étude n'est pas obligatoire. Vous êtes libre de vous opposer, à tout moment, à l'utilisation des données dans le cadre de l'étude pré-citée, conformément à l'article 21 du Règlement général (UE) 2016/679 sur la protection des données. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre pour vous ou votre enfant.

Si vous décidez de vous opposer de la collecte de ces données, vous n'aurez à en justifier la raison. Vous devez en informer votre médecin dans un délai d'un mois (30 jours calendaires) à réception de cette note d'information. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec votre médecin.

Sauf opposition de votre part dans un délai d'un mois, ces données médicales seront recueillies pour répondre aux objectifs de cette étude.

4. QUELLES DONNEES SERONT RECUEILLIES ET COMMENT ?

Votre participation ou celle de votre enfant consiste uniquement au recueil de données personnelles médicales existantes, incluant :

- Les valeurs des bicarbonates et des potassiums sanguins

- Au moment du diagnostic de la maladie ou avant le début de tout traitement alcalinisant et supplémentation en potassium
- Dans les 4 années précédant l'inclusion dans l'étude B21CS.
- Les traitements alcalinisants et supplémentation en potassium dans les 4 ans précédant l'inclusion dans l'étude B21CS.
- Le résultat de votre test génétique ou celui de votre enfant, concernant uniquement la dRTA.

Ces données seront extraites du dossier médical directement par l'équipe médicale du service où vous ou votre enfant avez été pris en charge pour l'étude B21CS. Cette collecte est réalisée de manière strictement confidentielle et conformément à la réglementation en vigueur.

5. COMMENT VONT ÊTRE TRAITEES LES DONNEES RECUEILLIES POUR L'ETUDE ?

Le traitement de vos données personnelles ou de celle de votre enfant est nécessaire à la réalisation de la recherche et répond aux intérêts légitimes poursuivis par le promoteur Advicenne et à des fins de recherche scientifique dans le domaine de la santé (article 9.2, exception i, du RGPD) et réalisé dans le strict respect de la méthodologie de référence applicable MR004 publiée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

En acceptant la réutilisation de vos données à caractère personnel ou de celles de votre enfant, vous reconnaissez et acceptez le fait que cela implique leur traitement dans un but d'intérêt légitime dans le domaine de la santé.

Seules les données nécessaires à l'objectif médical et scientifique de cette étude seront collectées et ce conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi informatique et libertés » et du règlement européen 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD). Advicenne, en tant que Responsable de traitement, s'engage à respecter ces exigences réglementaires.

Les données médicales seront recueillies pour l'étude ADV-dRTA-MH de façon confidentielle, c'est-à-dire que vous serez identifié(e) par un numéro de code pour les besoins de l'étude, **sans mention de vos nom et prénom (ou de ceux de votre enfant)**. Seul le médecin du centre conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom. Outre l'équipe médicale et paramédicale de votre centre intervenant dans cette étude, des attachés de recherche clinique de RCTs, mandatés par Advicenne, auront accès à vos données. Ils auront la charge de saisir vos données médicales dans le cahier d'observation électronique de l'étude, si cela leur est délégué par l'investigateur. **Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.**

Vos données **codées** seront accessibles aux personnes suivantes, toute soumises au secret professionnel et en conformité avec la réglementation :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte notamment la société RTCs, mandatée par Advicenne ;
- Le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité ;
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Vos données recueillies de façon confidentielle et codées peuvent être envoyées dans un pays tiers. La législation européenne et la législation sur la protection des données imposent des règles sur le transfert de données vers des pays tiers. Le promoteur doit s'assurer que des garanties équivalentes de protection des données personnelles sont en place avant de transférer les données codées de l'étude vers ces pays.

Vous pouvez contacter votre médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin de renseignements complémentaires.

Une fois l'étude terminée, les résultats globaux de l'étude seront publiés sur le site du Health Data Hub.

6. COMBIEN DE TEMPS SERONT CONSERVEES LES DONNEES COLLECTES ?

Les informations recueillies dans le cadre de cette étude seront conservées jusqu'à deux (2) ans après la dernière publication des résultats de l'étude ou, en l'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'étude, puis seront archivées conformément à la réglementation vingt (20) ans maximum.

7. QUELS SONT VOS DROITS ?

Conformément à la réglementation sur la protection des données (Règlement UE 2016/679 et Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée), vous disposez d'un :

- Droit d'accès aux données personnelles : vous pouvez à tout moment obtenir au cours ou à l'issue de l'étude, la communication de vos données de santé (article 15 du RGPD).
- Droit à l'information : vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 14 du RGPD).
- Droit de rectification : vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes (articles 16 et 19 du RGPD).
- Droit à la limitation du traitement : sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, les données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 du RGPD).
- Droit d'opposition à l'utilisation des données : vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement des données personnelles (article 21 du RGPD).
- Droit à l'effacement des données : vous avez le droit de demander l'effacement de vos données personnelles (articles 17 et 19 du RGPD).

L'ensemble de ces droits s'exercent auprès de votre médecin, mais vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données d'Advicenne à l'adresse suivante : dpo@advicenne.com

Vous pouvez également saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité Française de protection des données personnelles (<https://www.cnil.fr>).

Nous espérons que la lecture de ce document vous aura apporté toutes les informations nécessaires. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les adresser à votre médecin qui pourra y répondre.

Quelle que soit votre décision, nous vous remercions d'y avoir réfléchi et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleurs sentiments.