



## **DESCAR-T**

**DISPOSITIF D'ENREGISTREMENT ET DE SUIVI DES CAR-T**

**REGISTRE FRANÇAIS DES PATIENTS SOUFFRANT  
D'UNE HEMOPATHIE ELIGIBLES A UN TRAITEMENT  
PAR CELLULES CAR-T**

**NOTE D'INFORMATION – PARENTS DE PATIENTS  
PÉDIATRIQUES**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du traitement de son hémopathie (lymphome, leucémie etc...), votre enfant a été éligible à un traitement par cellules CAR-T.

Les Autorités de Santé françaises ont demandé la mise en place d'un registre commun aux médicaments issus de cellules CAR-T aux laboratoires pharmaceutiques qui les produisent. L'objectif de ce registre est d'étayer les données sur l'efficacité et la tolérance à court et long terme de ces traitements. Les autorités demandent de plus de suivre tous les patients éligibles, qu'ils aient reçu le traitement ou non.

Le LYSARC (The Lymphoma Academic Research Organisation – Bâtiment 2D – Centre Hospitalier Lyon Sud – 69495 Pierre-Bénite) met en place ce registre en collaboration avec l'IFM (*Intergroupe Francophone du Myélome - 75 avenue Parmentier - 75011 Paris*). Le LYSARC et l'IFM sont des organismes de recherche à but non-lucratif qui proposent également de travailler sur l'identification de facteurs qui pourraient prédire la réponse au traitement. Il s'agit de réutiliser les données déjà disponibles dans les dossiers médicaux et pharmaceutiques de votre enfant, comme ses antécédents médicaux et ses autres traitements, ses dates de prise en charge, les détails cliniques et biologiques de sa maladie et de sa prise en charge, ainsi que l'évolution de sa maladie sur une période de 15 ans.

Les données du dossier médical de votre enfant sont strictement confidentielles et sont couvertes par le secret médical. Elles ne pourront être consultées que par des personnes dûment mandatées par le LYSARC ainsi que par les Autorités de Santé, toutes soumises au secret professionnel.

Les autorités demandent que soient collectés votre numéro de sécurité sociale (aussi appelé Numéro d'Inscription au Répertoire, NIR) et le numéro patient de votre enfant dans l'hôpital (IPP) afin que les données du registre puissent être corrélées avec celles de l'Assurance Maladie et permettre le remboursement des soins à votre hôpital. Les autorités demandent également des données concernant la qualité de vie de votre enfant. Des questionnaires pourront ainsi vous être proposés avant, pendant et après l'administration du traitement. Il est

très important de pouvoir évaluer la qualité de vie notamment dans le cadre d'un accès précoce au médicament (PTU).

Cependant, afin de préserver l'anonymat de votre enfant et de garantir le respect du secret médical, les données recueillies ne feront jamais apparaître en clair ni son nom, ni votre adresse et seules des données codées feront l'objet d'analyses et de publications.

Les données seront transmises au LYSARC et à l'IFM, co-responsables du traitement des données. Elles seront transmises aux Autorités de Santé, aux instances responsables du remboursement de vos frais de soins (ATIH Agence technique de l'information sur l'hospitalisation), ainsi qu'à d'autres partenaires contractuels du LYSARC, dont le laboratoire ayant produit le traitement à base de cellules CAR-T qui vous a été administré (Novartis pour KYMRIA<sup>®</sup> ou tout autre laboratoire pouvant développer un autre traitement par cellule CAR T), en France, à l'intérieur ou en dehors de l'Union Européenne, dans des conditions assurant leur confidentialité. Si le destinataire des données se trouve dans un pays n'assurant pas des niveaux de sécurité équivalents aux niveaux européens, le LYSARC s'assurera par des clauses contractuelles spécifiques que son partenaire s'engage à assurer la protection des données de votre enfant. En tout état de cause, toutes les parties impliquées dans l'Étude sont tenues de maintenir la confidentialité des données.

Ces données pourront également être réutilisées dans d'autres analyses et pourront être regroupées avec les données de plusieurs études ou registres sur les maladies hématologiques pour faire avancer les connaissances scientifiques et médicales et la santé publique. Vous pourrez suivre les projets réalisés et les collaborations en vous rendant sur le site internet <https://experts-recherche-lymphome.org/> - Rubrique LYSA - Parcourir les études en cours – DESCAR-T.

Vous avez le droit d'accéder à toutes les données recueillies concernant votre enfant et, le cas échéant, de demander des rectifications si elles s'avéraient inexactes, de les compléter si elles étaient incomplètes ou de les limiter si la collecte de certaines données n'était pas justifiée. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la collecte des données de votre enfant. Les données recueillies avant votre opposition pourront encore être traitées afin de répondre aux demandes des autorités. Après votre opposition, aucune nouvelle donnée ne sera recueillie.

Ces droits s'exercent à tout moment auprès de votre médecin qui est le seul à connaître votre identité et qui en informera le LYSARC, et potentiellement son Délégué à la Protection des Données (dpo@lysarc.org), en maintenant votre anonymat. De même, si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement des données au cours de cette étude, si vous souhaitez obtenir une copie des Clauses Contractuelles Types ou des clauses de co-responsabilité LYSARC/IFM, vous devez tout d'abord prendre contact avec votre médecin, lequel pourra orienter votre demande, si nécessaire, vers le Délégué à la Protection des Données du LYSARC (dpo@lysarc.org) ou vers celui du centre médical qui prend en charge votre enfant. Vous pouvez également vous plaindre de la façon dont les données de votre enfant sont traitées auprès de la Commission Nationale Informatique et Liberté (<https://www.cnil.fr>).

À l'issue des 15 ans de suivi, ou de chaque recherche sur ces données, les données concernant votre enfant seront archivées pendant 20 ans.