

Développement d'un test permettant d'identifier les cancers ovariens séreux de haut grade présentant un déficit de réparation de l'ADN par recombinaison homologue (Test HRD), clef d'un traitement personnalisé et efficace.

Madame,

Vous avez participé à une **Recherche Initiale** nommée **PAOLA-1** organisée et promue par **ARCAGY RESEARCH** et dont le titre était :

« Etude de phase III, multicentrique, randomisée, en double aveugle, comparant Olaparib vs Placebo chez des patientes présentant un cancer avancé de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritoine de stade FIGO IIIB-IV, séreux ou endométrioïde de haut grade, traitées en première ligne par chimiothérapie associant un sel de platine et un taxane avec le bevacizumab pendant la chimiothérapie puis en entretien. »

Lors de cette **Recherche Initiale**, avec votre consentement, certains de vos échantillons biologiques, à savoir l'échantillon tumoral prélevé lors de votre chirurgie, ainsi que des données de santé associées ont été collectés.

Conformément aux termes de la note d'information qui vous a été délivré au moment de votre inclusion dans la Recherche Initiale, laquelle prévoyait le principe d'une possible réutilisation des échantillons et données associées collectés par **ARCAGY RESEARCH** à des fins de recherche scientifique, cette dernière et le groupe GINECO (Groupe des Investigateurs Nationaux pour l'Etude des Cancers de l'Ovaire et du sein) vous informent que lesdits échantillons et les données associées font l'objet d'une utilisation pour la réalisation de recherches dénommées **TEST HRD** dont l'objectif est de développer un test performant identifiant les patientes ayant un déficit de la réparation de l'ADN par recombinaison homologue qui bénéficierait d'un traitement d'entretien efficace incluant un inhibiteur de PARP (ci-après dénommées les « **Etudes** »).

L'objectif du présent document est de vous fournir l'ensemble des informations concernant le traitement de vos données personnelles dans le cadre de ces études, étant néanmoins précisé que vous avez la possibilité de solliciter, à tout moment, des informations complémentaires par l'intermédiaire du professionnel de santé qui assure votre prise en charge médicale.

1. Objectifs du traitement de vos données personnelles

Ces **Etudes** seront réalisées en collaboration avec des laboratoires de recherches académiques et industriels, Français et internationaux, dont l'objectif est de développer un **TEST HRD** pour permettre à toutes les patientes en France et dans le monde entier de bénéficier du meilleur traitement actuel pour lutter contre la maladie et d'avoir une meilleure prise en charge.

ARCAGY RESEARCH est spécialisée dans la recherche et le développement scientifique dans le domaine du cancer et a pour mission l'amélioration de la prise en charge des patientes atteintes de cancers gynécologiques. Les traitements de vos données personnelles pour la réalisation des **Etudes** précitées sont fondés sur les intérêts légitimes du responsable de traitement (*article 6.1 f. du RGPD*), étant précisé que le traitement de vos données de santé pseudonymisées (c'est-à-dire que les données

sont identifiées par un code sans qu'il soit possible de vous identifier directement) est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, à savoir aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux (art. 9.2 i. du RGPD) et pour des finalités de recherche scientifique (art. 9.2 j. du RGPD).

2. Identification du responsable de traitement

Le responsable de traitement pour la réalisation des **Etudes** est soit **ARCAGY RESEARCH**, dont le siège est situé au 8 Rue Lamennais, 75008 Paris (FRANCE) soit le(s) laboratoire(s) de recherche académique(s) et/ou industriel(s), Français et internationaux qui collabore(nt) avec **ARCAGY RESEARCH** dans le cadre de ces **Etudes**. Chaque partie a désigné un délégué à la protection des données.

Un contrat de collaboration est signé entre **ARCAGY RESEARCH** et chacun des laboratoires de recherches afin de s'assurer du respect des obligations légales et réglementaires notamment en termes de protection des données personnelles.

3. Catégorie de données personnelles

ARCAGY RESEARCH et le cas échéant les laboratoires de recherches qui collaborent avec elle pour mener à bien ces **Etudes** ne traiteront que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs des **Etudes** précitées.

Les données personnelles traitées pour les besoins des **Etudes** sont les données suivantes :

- Données d'identification : Numéro d'inclusion dans la **Recherche Initiale** nommée **PAOLA -1**
- Données de santé : histoire de la maladie, traitement reçus, efficacité, sécurité et les données issues des analyses biologiques de vos échantillons.

Ces données sont des données indirectement identifiantes (*pseudonymisées*), c'est-à-dire qu'elles ne comprennent aucune information permettant de vous identifier directement (nom, prénom, adresse mail...).

4. Destinataires des données personnelles

Vos données personnelles seront traitées par :

- Les membres du personnel d'**ARCAGY RESEARCH** et de ses éventuels partenaires intervenant dans la conduite des **Etudes**.
- Les laboratoires de Recherches académiques et industriels, Français et internationaux, dont l'objectif est de développer un **TEST HRD**

L'ensemble des personnes habilitées à traiter vos données personnelles sont soumises à une stricte obligation de confidentialité et ne seront pas en mesure de vous identifier directement, dans la mesure où les données traitées sont exclusivement des données pseudonymisées.

5. Durée de conservation des données personnelles

Vos données personnelles traitées pour les finalités des **Etudes** seront conservées par **ARCAGY RESEARCH** et/ou par les laboratoires de Recherches pendant la durée de réalisation des **Etudes** et jusqu'à deux ans après la dernière publication ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'Etude.

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de vingt ans maximums ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Par la suite, vos données personnelles seront supprimées.

6. Vos droits

Vous pouvez, à tout moment et sans justification, vous **opposer** à l'utilisation de vos données personnelles à des fins de recherche scientifique dans le cadre de toute Etude.

Vous disposez également, à tout moment d'un droit :

- d'**accès** : c'est-à-dire le droit de demander l'accès à vos données, et le cas échéant d'obtenir la communication de ces données ;
- de **rectification** : c'est-à-dire le droit de demander que les données vous concernant qui sont inexactes ou incomplètes soient rectifiées ;
- de **limitation** : c'est-à-dire le droit de demander de geler temporairement l'utilisation de certaines de vos données ;
- d'**effacement** : c'est-à-dire le droit de demander la suppression de vos données personnelles, hormis dans le cas où cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'Etude ; et,
- de **portabilité** : c'est-à-dire le droit de récupérer une partie de vos données dans un format lisible.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment.

Pour cela, il convient de vous rapprocher du médecin investigateur en charge de la Recherche Initiale afin de lui faire part de votre souhait d'exercer vos droits.

Ce dernier prendra ensuite contact avec **ARCAGY RESEARCH** afin de lui permettre de répondre à votre demande.

Si vous estimez que vos droits sur vos données n'ont pas été respectés, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).