

Note d'information destinée aux patients

dont les données sont réutilisées et traitées dans le cadre de l'étude :

EPI VITRAKVI : une comparaison de l'évolution clinique des patients présentant un fibrosarcome infantile traités par larotrectinib dans l'étude de phase I/II SCOUT à des patients issus d'une ou de plusieurs cohorte(s) externe(s)

1. Qui est le promoteur de l'étude « EPI VITRAKVI » et responsable de traitement ?

L'étude EPI VITRAKVI est menée par **Bayer HealthCare SAS**, société par actions simplifiée, au capital de 47.857.291,14 euros, dont le siège social est situé 220 avenue de la recherche 59120 Loos et immatriculée sous le numéro 706 580 149 RCS Lille Métropole.

2. Quel est l'objectif de l'étude/la finalité du traitement des données ?

L'objectif principal de cette étude qui réutilise des données déjà collectées est de comparer le délai jusqu'à l'échec du traitement médical entre le larotrectinib et le traitement standard chez les patients présentant un fibrosarcome infantile. La comparaison sera réalisée entre les données de l'étude clinique de phase I/II SCOUT et celles du bras contrôle externe constitué de deux cohortes externes éligibles.

Cette étude est réalisée pour répondre à une demande de données supplémentaires sollicitée par la Commission de la Transparence (CT) de la Haute Autorité de Santé (HAS), une instance scientifique française qui a notamment pour mission d'évaluer les médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché en vue d'être inscrits sur la liste des médicaments remboursables. Les résultats de l'étude pourront être également versés auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle délivrée pour le larotrectinib.

La base juridique du traitement de vos données repose sur l'intérêt légitime de Bayer HealthCare SAS de mener cette étude et d'analyser les données à des fins de recherche scientifique.

Les données de l'étude seront traitées en dehors de l'Union européenne (« UE ») ou de l'Espace Economique Européen (« EEE »), au sein d'une filiale de Bayer localisée à Whippany (Etats-Unis). Des garanties appropriées sont prises par Bayer HealthCare SAS en sa qualité de responsable de traitement pour assurer un niveau de protection adéquat. Les transferts et traitements des données entre sociétés du groupe Bayer sont encadrés notamment par une convention conforme aux dispositions de l'article 46 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Préalablement à la réalisation de l'étude, le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) s'est prononcé favorablement sur la finalité de la recherche et la méthodologie employée, la nécessité du recours aux données de santé à caractère personnel, la pertinence éthique, la qualité scientifique et le caractère d'intérêt public. Enfin, l'étude a 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.

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

Les données utilisées dans le cadre de l'étude « EPI VITRAKVI » sont issues de plusieurs sources de données :

- L'étude clinique de phase I/II SCOUT, dont le promoteur est Bayer Consumer Care AG : cette étude clinique porte sur l'inhibiteur de TRK larotrectinib administré par voie orale chez des enfants atteints de tumeurs solides avancées ou de tumeurs primitives du système nerveux central.
- Les données issues de cohortes externes identifiées à la suite d'une revue systématique de la littérature : les données de l'étude Tag-N-Trak (responsable de traitement : Institut Curie) et celles issues de l'étude CWS-2002P et du registre CWS-SoTiSaR (responsable de traitement : Cooperative Weichteilsarkom Studiengruppe).

Seules les données nécessaires pour répondre aux objectifs de l'étude seront collectées et analysées. Les catégories de données ainsi collectées sont les suivantes :

- Etat-civil, identité, données d'identification :
 - o Age,
 - o Sexe.
- Données de santé :
 - o Informations relatives à la tumeur,
 - o Informations relatives à la chimiothérapie,
 - o Informations relatives à la radiothérapie,
 - o Informations relatives à la chirurgie,
 - o Evénements présentés par le patient au cours du traitement.
- Décès des personnes :
 - o Statut vital,
 - o Cause du décès, le cas échéant.

Les données seront conservées en base active par le responsable de traitement jusqu'à la publication des résultats, soit au plus tard le 31 décembre 2023. Les données feront ensuite l'objet d'une procédure d'archivage sécurisée pendant 20 ans après la fin de l'étude.

4. Qui pourra accéder aux données me concernant ?

L'accès aux données se fait sur un espace sécurisé par les personnes chargées de la réalisation de l'étude, c'est-à-dire les personnes qui vont travailler sur les données. Il s'agit plus précisément des professionnels habilités par le responsable de traitement à traiter les données en vue de les analyser et de répondre aux objectifs de l'étude, tel que le gestionnaire des données et le statisticien de l'étude. En dehors de ces personnes, seul un nombre restreint de personnes, agissant pour le compte du responsable de traitement ou des autorités compétentes, pourra accéder aux données. Elles ne pourront le faire que pour vérifier le bon déroulement de l'étude et sont tenues à un devoir de confidentialité.

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

Conformément au RGPD UE 2016/679 du 27 avril 2016 et à la loi « Informatique et Libertés » n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, Bayer HealthCare SAS a désigné un Délégué à la Protection des Données (DPO). Si vous avez des questions sur le traitement de vos données personnelles concernant cette étude ou si vous souhaitez exercer vos droits d'accès, de rectification, d'effacement ou d'opposition, vous pouvez adresser un courrier à : Bayer SAS, Délégué à la Protection des Données (DPO), Direction Juridique, 16 Rue Jean-Marie Leclair, 69009 Lyon ou un courriel à DPO-BayerFrance@bayer.com.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL, autorité compétente en matière de protection des données personnelles (<https://www.cnil.fr>).

6. Comment puis-je obtenir plus de renseignements sur l'étude ?

Vous pouvez vous rendre sur le site internet <https://www.health-data-hub.fr/projets> du Health Data Hub (HDH). Vous y découvrirez également les projets qui sont ainsi menés, et en savoir plus notamment sur le contenu du catalogue et sur les engagements du HDH vis à vis de la société civile. Le HDH fournit une information complète et régulièrement mise à jour. Vous pourrez ainsi retrouver des informations sur l'étude EPI VITRAKVI. En effet, à l'issue de l'étude, une partie des résultats seront rendus publics par le biais du répertoire des projets maintenu à jour par le HDH.

Vous pouvez également retrouver ces informations sur le site internet <https://fr.clinicaltrials.bayer.com> de Bayer qui s'engage à rendre publiques les informations relatives à l'étude EPI VITRAKVI.

Patient information sheet

from which the data are reused and processed as part of the study:

EPI VITRAKVI: A comparison of clinical outcomes in Infantile Fibrosarcoma (IFS) patients treated with larotrectinib in the phase I/II SCOUT study versus (an) external historical cohort(s)

1. Who is the sponsor of the “EPI VITRAKVI” study and the data controller?

The EPI VITRAKVI study is conducted by **Bayer HealthCare SAS**, a simplified joint-stock company, with capital of 47,857,291.14 euros, whose head office is at 220 Avenue de la Recherche, 59120 Loos, registered in the Lille Commercial Register under No. 706 580 149 RCS Lille Métropole.

2. What is the objective of the study/purpose of data processing?

The main purpose of this study, which reuses data that has already been collected, is to compare the time to medical treatment failure between larotrectinib and standard of care in infantile fibrosarcoma patients. Comparison will be made between the SCOUT phase I/II clinical study data and that of the external control arm consisting of two eligible external cohorts.

This study is conducted to respond to a request for additional data made by the Transparency Commission (CT) of the National Authority for Health (HAS), a French scientific body whose main responsibility is to assess medicines that have obtained marketing authorization, with a view to adding them to the list of reimbursable medicines. The results of the study may also be deposited with the European Medicines Agency (EMA) in association with the conditional marketing authorization issued for larotrectinib.

The legal basis for processing your data is the legitimate interest of Bayer HealthCare SAS in conducting this study and analyzing data for the purposes of scientific research.

The study data will be processed outside the European Union (“EU”) or the European Economic Area (“EEA”), in a Bayer subsidiary located in Whippany (United States). Appropriate guarantees are given by Bayer HealthCare SAS as data controller to ensure an adequate level of protection. Data transfers and processing between Bayer group companies are governed in particular by an agreement which complies with the provisions of Article 46 in the General Data Protection Regulation (GDPR).

Prior to the study being conducted, the Ethics and Scientific Committee for Research, Studies and Evaluations in the field of Health (CESREES) gave a favorable verdict on the research purpose and the methodology used, the need to use personal health data, the ethical relevance, the scientific quality and the nature of the public interest. Finally, the study was subject to authorization by the French Data Protection Authority (CNIL). The CNIL is the supervisory authority responsible for monitoring application of the rules on processing personal data, in order to protect the fundamental rights and freedoms of natural persons with regard to data processing.

3. What data concerning me will be used for the study? Where does it come from and for how long is it kept?

The data used in the context of the “EPI VITRAKVI” study comes from several data sources:

- The SCOUT phase I/II clinical study, sponsored by Bayer Consumer Care AG: this clinical study focuses on the TRK inhibitor larotrectinib administered orally to children suffering from advanced solid tumors or primary tumors of the central nervous system.
- Data from external cohorts identified after a systematic review of the literature: data from the Tag-N-Trak study (data controller: Institut Curie) and those from the CWS-2002P study and CWS-SoTiSaR registry (data controller: Cooperative Weichteilsarkom Studiengruppe).

Only the necessary data for the purposes of the study will be collected and analyzed. The following categories of data collected are as follows:

- Civil status, identity, identifying information:
 - o Age
 - o Sex
- Health data:
 - o Information relating to the tumor
 - o Information relating to chemotherapy
 - o Information relating to radiotherapy
 - o Information relating to surgery
 - o Events presented by the patient during treatment
- Death of persons:
 - o Vital status
 - o Cause of death, if applicable.

The data will be stored on an active database by the data controller until the publication of the study results, no later than 31 December 2023. The data will then be archived securely for 20 years after the end of the study.

4. Who can access data concerning me?

Data is accessed in a secure space by the people responsible for carrying out the study, in other words the people who will be working on the data. More specifically, these are professionals authorized by the data controller to process the data in order to analyze it and achieve the study objectives, such as the data manager and the study statistician. Apart from these people, only a limited number of people, acting on behalf of the data controller or competent authorities, may access the data. They may only access your data to check that the study is being conducted properly and are bound by a duty of confidentiality.

5. What are my rights concerning my data used in this study?

In accordance with the GDPR (EU) 2016/679 of 27 April 2016 and the amended French Data Protection Act, No. 78-17 of 6 January 1978, Bayer HealthCare SAS has appointed a Data Protection Officer (DPO). If you have any questions about the processing of your personal data concerning this study or if you wish to exercise your rights to access, rectification, erasure or objection, you can send a letter to: Bayer SAS, Délégué à la Protection des Données (DPO), Direction Juridique, 16 Rue Jean-Marie Leclair, 69009 Lyon or send an email to DPO-BayerFrance@bayer.com.

If you feel, after having contacted us, that your rights have not been respected, you can submit a complaint to the CNIL, the competent authority for data protection (<https://www.cnil.fr>).

6. How can I get more information about the study?

You can visit the website <https://www.health-data-hub.fr/projets> of the Health Data Hub (HDH). You can read about other similar projects there, and find out more about the content of the catalog and about HDH's commitments to civil society. HDH provides comprehensive information which is regularly updated. You can therefore also find information about the EPI VITRAKVI study. Indeed, at the end of the study, some of the results will be made public in the directory of projects kept up-to-date by HDH.

You can also find this information on Bayer's website <https://fr.clinicaltrials.bayer.com> which undertakes to publish information relating to the EPI VITRAKVI study.