

Analyse de l'efficacité et de la tolérance de deux schémas thérapeutiques d'association de nivolumab et ipilimumab chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique dMMR et/ou MSI: étude GERCOR de phase II en deux étapes, ouverte, randomisée, non-comparative (NIPISAFE)

### Addendum n°1 version 1.0 du 14/10/2021 à la lettre information

Madame, Monsieur,

Vous participez à une étude clinique, intitulée intitulée **NIPISAFE : « Analyse de l'efficacité et de la tolérance de deux schémas thérapeutiques d'association de nivolumab et ipilimumab chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique dMMR et/ou MSI: étude GERCOR de phase II en deux étapes, ouverte, randomisée, non comparative»**.

Vous avez antérieurement donné votre consentement pour participer à cette étude.

**Ce document a pour objectif de vous informer des modifications apportées à l'étude.**

**La lettre d'information et de consentement que vous avez signés précédemment restent valides les informations contenues dans ce document sont des informations supplémentaires.**

Il est important que vous preniez le temps de lire et de comprendre les informations suivantes, à la fin de ce document il vous sera demandé de confirmer à nouveau votre participation et de signer ce formulaire dont un exemplaire vous sera remis.

Si vous ne comprenez pas quelque chose dans ce document, n'hésitez pas à demander à votre médecin de vous l'expliquer.

Si vous choisissez de ne plus prendre part à cette étude, le suivi et le possible traitement de réintroduction seront interrompus, votre médecin vous proposera une alternative au traitement qu'il juge le plus approprié à votre état actuel.

Cette étude est conduite par le Dr/Pr.....(nom en majuscules) désigné dans ce document sous le terme de « médecin investigateur ».

Nous souhaitons vous informer des modifications apportées au paragraphe « **Recherches translationnelles (Imageries, Prélèvements sanguins et analyse tumorale)** »

- 1- Nous ne collecterons pas le compte rendu du scanner précédent votre participation à l'étude NIPISAFE.

**Le paragraphe « Recherche sur l'imagerie obligatoire » est remplacé par :**

Le scanner réalisé avant le début du traitement sera centralisé au GERCOR afin d'étudier les éventuelles relations entre votre niveau de masse musculaire (qui lorsqu'elle est diminuée évoque un phénomène appelé sarcopénie) et l'activité des médicaments d'immunothérapie. ~~Le compte rendu du dernier scanner effectué avant l'inclusion dans l'étude sera également centralisé au GERCOR.~~

- 2- Dans le cadre de l'étude ancillaire optionnelle les échantillons tumoraux seront envoyés aux Etats Unis pour les analyses.

**Le paragraphe « Echantillons tumoraux » est remplacé par :**

- **Obligatoire** : Un échantillon de votre tumeur, issue d'une chirurgie ou d'une biopsie réalisée lors du diagnostic initial de votre maladie sera récupéré.
- **Obligatoire**: En cas de chirurgie pendant l'étude réalisée sur la tumeur primitive ou la maladie métastatique, des échantillons tumoraux prélevés au cours de cette intervention seront également centralisés pour évaluer l'efficacité du traitement sur les cellules tumorales.
- **Optionnel** : Il vous sera également proposé d'effectuer une biopsie tumorale en cas de progression de la maladie pendant le traitement ou pendant votre suivi. Les modalités (choix de l'organe et modalités de réalisation) de cette biopsie seront déterminées par votre médecin investigateur. Les

Analyse de l'efficacité et de la tolérance de deux schémas thérapeutiques d'association de nivolumab et ipilimumab chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique dMMR et/ou MSI: étude GERCOR de phase II en deux étapes, ouverte, randomisée, non-comparative (NIPISAFE)

### **Addendum n°1 version 1.0 du 14/10/2021 à la lettre information**

résultats de cette biopsie pourront orienter le médecin investigateur pour le suivi de votre prise en charge médicale.

Ces échantillons tumoraux seront envoyés et conservés dans le service d'anatomopathologie de l'hôpital Saint Antoine à Paris puis envoyés aux Etats Unis pour les analyses.

**Nous souhaitons également vous informer de l'encadrement réglementaire sur les recherches ultérieures qui pourront être réalisées sur le matériel biologique (tumeurs, sangs ou selles) restant et les nouvelles obligations sur la protection de vos données et matériels biologiques.**

**Le paragraphe « confidentialité et données à caractère personnel » est remplacé par :**

Le GERCOR est responsable de vos informations à caractère personnel.

#### **Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ? Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?**

Votre participation à cette étude figurera dans votre dossier médical. L'accès direct à votre dossier médical par des personnes désignées par le GERCOR sera nécessaire à la vérification des données collectées pour l'étude. Les données collectées demeureront strictement confidentielles et codées (voir pseudonymisées). La confidentialité de votre dossier médical sera maintenue comme l'exige la réglementation en vigueur par la codification de vos données (création d'un numéro qui vous sera attribué). Le médecin investigateur et les personnes autorisées seront les seules personnes en mesure d'établir un lien entre ce code et votre nom, par le biais d'une liste qui sera conservée par l'hôpital conformément à la réglementation en vigueur.

Des informations à caractère personnel de base seront enregistrées dans le cadre de l'étude principale, notamment vos initiales, sexe, taille, poids, ainsi que des informations sur vos antécédents médicaux. Des données cliniques, biologiques seront collectées (tels que des échantillons de sang et des échantillons tumoraux (optionnel) au cours de l'étude principale et de la recherche translationnelle.

Le GERCOR a mis en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaire à la recherche.

Le GERCOR en tant que responsable de traitement, veillera à ce que les différents traitements de vos données recueillies au cours de l'étude et de la recherche translationnelle soient conformes aux conditions définies dans cette lettre d'information et dans le respect des dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 (modifiée) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du Règlement général sur la protection des données (RGPD, n°2016/679 en application depuis mai 2018).

#### **Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?**

L'utilisation de vos informations personnelles est fondée au sens du Code de la santé publique sur votre accord (par l'apposition de votre signature en bas du formulaire de consentement) et répond à nos intérêts légitimes de recherche (article 6.1 f du RGPD) et la nécessité de traiter ces données à des fins de recherches scientifiques conformément à la réglementation applicable (article 9.2 j du RGPD).

Pour la recherche translationnelle obligatoires, les échantillons sanguins et tumoraux collectés, ainsi que toutes données associées, seront traités de la même manière que dans le cadre de l'étude principale.

#### **Quelles sont les conditions de transfert des données codées?**

Vos données codées seront transférées en toute confidentialité au GERCOR, ses sous-traitants, ou aux personnes autorisées, à des autorités sanitaires françaises ou étrangères ou d'autres entités. Le GERCOR prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité des données recueillies. Elles seront transférées sur une base de données informatisée et traitées afin de permettre l'analyse et le rapport ou

Analyse de l'efficacité et de la tolérance de deux schémas thérapeutiques d'association de nivolumab et ipilimumab chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique dMMR et/ou MSI: étude GERCOR de phase II en deux étapes, ouverte, randomisée, non-comparative (NIPISAFE)

### **Addendum n°1 version 1.0 du 14/10/2021 à la lettre information**

la publication des résultats de l'étude principale et de la recherche translationnelle. Si les résultats de l'étude et de la recherche translationnelle sont publiés, votre identité demeurera confidentielle.

Vos données personnelles et échantillons biologiques pourront être transférées à des destinataires/partenaires se trouvant dans d'autres pays au sein et en dehors de l'Espace Économique Européen (EEE) comme par exemple les Etats Unis.

Ces transferts seront réalisés uniquement à des fins de recherches scientifiques.

Il est possible que certains pays hors de l'UE et de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection des données que les pays de l'UE.

Le cas échéant, lorsque ces sous-traitants, sociétés affiliées ou partenaires contractuels seront situés hors de l'Union Européenne et de l'Espace Economique Européen, notamment aux Etats Unis, le traitement des données sera encadré par des clauses contractuelles types de la Commission Européenne garantissant un niveau de protection adéquat ou toute autre instrument en conformité avec la réglementation Européenne.

Si vous participez à la recherche translationnelle optionnelle, les échantillons tumoraux collectés seront envoyés aux Etats Unis. Vos données personnelles associés à ces échantillons tumoraux seront codées pour être transférées. Nous vous garantissons que ce transfert sera encadré par un contrat permettant un niveau de protection adéquat et conforme à la réglementation Européenne.

#### **Vos données codées associées aux échantillons biologiques pourront-elles être réutilisées ?**

A l'issue de la recherche, si vous êtes d'accord avec la réutilisation de vos données (votre droit d'opposition pourra être exercé auprès de votre médecin investigateur), s'il restait du matériel biologique, tumoral et sanguin, d'autres recherches biologiques, exclusivement à des fins de recherches scientifiques dans le domaine du cancer y compris la réalisation d'analyses génétiques non identifiantes, pourraient être menées ultérieurement sur ce matériel biologique, avec des partenaires académiques ou industriels nationaux et internationaux (notamment des laboratoires de recherche ou entreprises commerciales dans le domaine de la santé).

A ce matériel biologique restant, il pourra être associé des données personnelles, notamment clinico-biologiques telles que (des initiales, mois et année de naissance, numéro de patient) afin de permettre de les identifier, de les sélectionner et de réaliser des recherches ultérieures.

Ce matériel biologique tumoral et les données associées seront conservés par le GERCOR jusqu'à épuisement du matériel biologique. Ces collections biologiques feront le cas échéant l'objet d'une déclaration au ministère de la recherche lorsque l'étude NIPISAFE sera terminée et seront conservés selon la réglementation en vigueur.

En cas de réutilisation des données et du matériel biologique, le promoteur publiera sur son site internet ([www.gercor@gercor.com](http://www.gercor@gercor.com)), la liste complète et à jour des recherches ultérieures réalisées que vous pourrez consulter à tout moment.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur notre site Internet.

L'affichage des projets sur la page du site internet vaudra information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Analyse de l'efficacité et de la tolérance de deux schémas thérapeutiques d'association de nivolumab et ipilimumab chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique dMMR et/ou MSI: étude GERCOR de phase II en deux étapes, ouverte, randomisée, non-comparative (NIPISAFE)

### **Addendum n°1 version 1.0 du 14/10/2021 à la lettre information**

#### **Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ? Comment exercer vos droits ?**

Conformément à la réglementation, vous disposerez, à tout moment au cours de l'étude, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données personnelles (à moins qu'il soit susceptible de compromettre la réalisation et l'objectif de l'étude ou que leur conservation relève d'une obligation légale par exemple : les effets indésirables des produits testés, ces données collectées sont obligatoires et vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données), de limitation et d'opposition à leur traitement ; dans ce dernier cas, vous ne pourrez plus participer à la présente étude et conformément à la réglementation, les données recueillies préalablement à l'exercice de votre droit, pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues dans cette lettre d'information. Ces droits s'exercent par écrit auprès du médecin-investigateur.

Si vous avez des questions, commentaires ou réclamations au sujet du traitement de vos informations, nous vous invitons à contacter le délégué à la protection des données du GERCOR dont les coordonnées sont les suivantes : [dpo@gercor.com.fr](mailto:dpo@gercor.com.fr) ou Délégué à la Protection des Personnes, GERCOR, 151, rue du Faubourg Saint Antoine -75011 Paris.

Si vous n'êtes pas satisfait des réponses que vous obtenez et/ou que vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez vous adresser à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en utilisant le lien : <https://www.cnil.fr/>

---

**Addendum n°1 version 1.0 du 14/10/2021 à la lettre information**

**Formulaire d'opposition**

**A compléter si vous vous opposez à la réutilisation de votre matériel biologique et des données associées à des fins scientifiques**

Je soussigné (e) Prénom :

Nom :

Date de naissance (mois/année) :

**M'OPPOSE À LA REUTILISATION DE MON MATERIEL BIOLOGIQUE ET DES DONNÉES ASSOCIÉES ISSUES DE L'ESSAI NIPISAFE POUR LA RÉALISATION DE RECHERCHES ULTÉRIEURES SELON LES MODALITÉS DÉCRITES DANS LA PRÉSENTE LETTRE D'INFORMATION.**

**Merci de retourner uniquement ce formulaire d'opposition dûment complété à l'adresse suivante :**

Le Dr/Pr (Prénom/nom) :

Adresse :