

Document d'information

Préférences des patients à l'égard des traitements pour le myélome multiple: enquête en ligne

Chercheur principal : Prof. Isabelle Huys
Département de Sciences pharmaceutiques et
pharmacologiques
Université catholique de Louvain (KU Leuven)
Onderwijs en Navorsing 2, Herestraat 49 box 521
3000 Louvain
isabelle.huys@kuleuven.be
tél. +32 16 33 04 09 ou +32 16 32 34 15

Personne de contact : Rosanne Janssens, Chercheur de niveau doctoral
Département de Sciences pharmaceutiques et
pharmacologiques
Université catholique de Louvain (KU Leuven)
Onderwijs en Navorsing 2, Herestraat 49 box 521
3000 Louvain
rosanne.janssens@kuleuven.be
tél. +32 16 37 29 47 ou GSM +32 +32 494 27 26 11

Chercheurs au niveau local :

Prof. Dr. Elena Cabezudo (Espagne)
Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi
Consorci Sanitari Integral
ICO-Hospitalet
Barcelone, Espagne
MariaElena.CabezudoPerez@sanitatinegral.org
935 53 1200 (busca 8092)

Prof. Dr. Daniel Coriu (Roumanie)
Université de Médecine et Pharmacie Carol Davila
Institut clinique Fundeni
Bucarest, Roumanie
Daniel_coriu@yahoo.com
+40213180423

Prof. Dr. Michel Delforge (Belgique)
Département d'Hématologie
Hôpitaux universitaires
Louvain, Belgique
Michel.delforge@uzleuven.be
+32 16 34 6888

Chère Madame, Cher Monsieur,

Vous êtes invité.e à participer de manière volontaire à une enquête en ligne qui porte sur vos préférences en matière de traitements pour le myélome multiple. Avant de confirmer votre participation, nous vous demandons de bien vouloir lire attentivement ce document d'information. Pour toute question au sujet de cette étude, merci de contacter l'une des personnes figurant sur la partie supérieure de cette page.

Quel est le but de cette enquête et à quoi serviront mes réponses ?

Identifier les caractéristiques spécifiques des traitements pour le myélome multiple qui sont importantes pour vous en tant que patient.e et examiner certaines des difficultés rencontrées actuellement pour mener à bien ce type d'enquête. Vos réponses seront utilisées pour formuler des recommandations sur la meilleure méthode à adopter pour mener à bien ce type d'enquête à l'avenir. De plus, les résultats de cette étude seront utiles pour les autorités sanitaires, les professionnels de la santé, les chercheurs et les sociétés pharmaceutiques. Votre participation à cette étude ne modifie en rien le traitement que vous suivez actuellement.

Qui réalise l'enquête ?

Cette étude est réalisée par des chercheurs de l'Université belge *KU Leuven*. Elle est effectuée dans les pays (et centres) suivants : Belgique (KU/UZ Leuven), Roumanie (Clinica de Hematologie), Espagne (H. Moises Broggi / ICO Hospitalet) et la Finlande. Cette étude se déroule dans le cadre d'un projet européen intitulé "*Préférences des patients en matière de bénéfices et de risques des produits médicaux*" connu sous le nom de *PREFER*. Le projet *PREFER* bénéficie d'un financement de l'Entreprise commune IMI2 de l'Initiative en matière de médicaments innovants dans le cadre de la convention de subvention N°115966. Cette Entreprise commune est soutenue par le Programme de Recherche et d'Innovation Horizon 2020 de l'Union européenne et de l'EFPIA. Pour mener à bien cette recherche, l'université KU Leuven reçoit des fonds du programme européen Horizon 2020 de la Commission européenne. Pour de plus amples informations sur Horizon 2020, veuillez consulter : <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020>. Pour de plus amples informations sur *PREFER*, veuillez consulter : <https://www.imi-prefer.eu/>.

Cette étude se justifie-t-elle sur le plan éthique et scientifique ?

Cette étude a été approuvée par le Comité d'Éthique UZ/KU Leuven (étude n°S64287), l'Institut clinique Fundeni (étude n°54223) et le Comité éthique de Recherche de l'Hôpital universitaire de Bellvitge (référence PR363/20). Les Comités d'Éthique vérifient si les droits des participants pendant une étude donnée sont respectés par les chercheurs, si l'équilibre entre risques et bénéfices est favorable aux participants et si la recherche est scientifiquement et éthiquement justifiée.

Ma participation est-elle obligatoire ?

Votre participation est entièrement volontaire. Vous pouvez refuser de participer. Votre décision de participer ou non n'affectera pas votre traitement actuel. Bien que les résultats de cette étude puissent être utiles aux décisions relatives à l'autorisation de mettre sur le marché un médicament ou de le rembourser, vos réponses ne conduiront pas à un quelconque changement immédiat des soins qui vous sont actuellement dispensés ni à une modification des médicaments qui vous sont prescrits.

Quel type d'information est recueilli ?

Vos préférences à l'égard des caractéristiques des traitements, vos caractéristiques personnelles (comme votre âge, genre, nationalité, éducation, qualité de vie, situation personnelle, situation professionnelle, date du diagnostic, traitement actuel, traitements antérieurs, contact avec des organisations de patients, maladies chroniques et facilité ou difficulté expérimentée pour lire l'information médicale) ainsi que vos commentaires (feedback) sur l'enquête.

Combien de temps faut-il pour remplir l'enquête ?

Environ 40 minutes.

Comment mes données seront-elles gérées ?

Vos réponses seront traitées conformément au Règlement général de l'Union européenne sur la Protection des données (RGPD). En tant que sponsor de cette recherche, la KU Leuven est le responsable du traitement de vos données dans le contexte de la recherche. Pendant le recrutement, le chercheur principal ou un chercheur adjoint autorisé vous enverra un message électronique. Si vous souhaitez voir, corriger, actualiser vos données ou si vous voulez vous y opposer ou demander qu'elles soient effacées, ou si vous souhaitez recevoir une copie électronique des données que

vous avez fournies, veuillez envoyer un email à l'un des chercheurs mentionnés au début de ce formulaire et indiquez votre adresse mail à la fin de l'enquête. À la fin de l'enquête, vous avez la possibilité de fournir votre adresse mail pour que les chercheurs puissent vous envoyer un résumé des résultats de l'étude ou des questions qu'ils pourraient souhaiter vous poser au sujet de vos réponses. Cela signifie que ces chercheurs universitaires connaîtront votre identité, mais personne d'autre. L'enquête ne vous demande pas votre nom et ne récupère pas non plus votre adresse IP. Seuls les chercheurs qui analysent vos réponses peuvent avoir accès à celles-ci. Même si l'enquête ne récupère ni votre nom ni votre adresse IP, il est possible que le chercheur qui analyse vos réponses vous reconnaisse en combinant ces dernières (par exemple, via les questions sur vos caractéristiques personnelles, vos réponses aux questions ouvertes). Vos réponses seront "pseudonomysées". Cela signifie que vous ne pourrez être identifié au travers des résultats de l'étude; les résultats ne comportent aucun nom ou élément d'identification et vos caractéristiques personnelles seront regroupées et résumées. Vos données seront stockées sur une plateforme en ligne sécurisée du projet PREFER qui porte le nom de "*SharePoint*". SharePoint est une banque de données basée sur le web pour stocker et échanger des données dans un environnement sécurisé. Cette plateforme en ligne a été établie par les chercheurs universitaires de la KU Leuven et n'est accessible qu'aux partenaires universitaires participant à l'analyse de vos données; seuls ces chercheurs recevront les données nécessaires pour se connecter à SharePoint.

Comment les résultats de cette recherche seront-ils partagés et disséminés ?

Par le biais de journaux scientifiques, de présentations lors de conférences ou de réunions. Vous ne pouvez être identifié.e sur la base de ces résultats; nous ne demandons pas votre nom, vos caractéristiques personnelles sont résumées et présentées sous la forme de caractéristiques de groupe et les données transmises ne mentionneront ni votre nom ni des éléments d'identification. Les chercheurs pourront également partager ces résultats avec les partenaires de PREFER. Ces partenaires sont des institutions universitaires, des organisations de patients, des instances d'évaluation des technologies de la santé, des petites et moyennes entreprises, des sociétés pharmaceutiques et des législateurs. Les lois sur la protection des données de ces pays peuvent offrir un degré de protection moindre que celles de l'Espace économique européen (EEE). Les transferts de l'EEE vers d'autres pays, y compris les États-Unis, seront soumis au respect des normes fixées par le Règlement général sur la protection des données (RGPD), par les lois nationales et locales. Les sociétés pharmaceutiques et les

partenaires commerciaux du projet PREFER n'auront accès qu'aux résultats qui ne permettent pas de vous identifier. Ce n'est qu'ainsi que les sociétés pharmaceutiques, qui peuvent ou non faire partie de PREFER, peuvent être informées au sujet des résultats.

Combien de temps mes données seront-elles conservées ?

Pendant au moins 20 ans après la conclusion de l'étude.

Quels sont mes droits à l'égard de mes données ?

Si vous souhaitez voir, corriger, actualiser vos données ou si vous voulez vous y opposer ou demander qu'elles soient effacées, ou si vous souhaitez recevoir une copie électronique des données que vous avez fournies, vous devrez contacter l'une des personnes mentionnées au début de ce formulaire et indiquer votre adresse mail lorsque cela vous sera demandé à la fin de l'enquête. Votre demande relative à l'effacement de vos données sera traitée dans un délai de 30 jours après la confirmation de celle-ci. Une telle demande ne peut être remplie si l'effacement résulte en une barrière à l'accomplissement des objectifs de l'enquête ou si elle les entrave gravement ou si la réglementation et les lois applicables à cette recherche requièrent qu'une telle information soit conservée. Merci de noter que vous ne pourrez voir certaines données qu'après la fin de la recherche et qu'une demande d'effacement de vos données personnelles ne pourra être respectée si la réglementation et la législation requièrent que vos données personnelles soient conservées. Vous pouvez demander aux personnes figurant dans la partie supérieure de ce formulaire que vos questions, préoccupations et plaintes soient envoyées au délégué à la protection des données de leur institution. Pour toute question au sujet de l'utilisation qui sera faite de vos données, merci de contacter l'une des personnes figurant sur la partie supérieure de ce formulaire. Si vous avez des préoccupations particulières ou souhaitez déposer une plainte par la suite, veuillez contacter l'équipe responsable de la vie privée à la KU Leuven à l'adresse : privacy@kuleuven.be. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité responsable de la protection des données en Belgique en envoyant un message à l'adresse : contact@apd-gba.be ou par téléphone au numéro : +32 (0) 2 274 48 00.

Toute recherche complémentaire ou future en-dehors de l'étude devra toujours être approuvée par un Comité d'Éthique reconnu. Vous serez toujours informé.e au sujet des questions concrètes de recherche pour lesquelles vos données seront utilisées.

Merci pour votre intérêt et votre participation!