

## **Évaluation de la présence et de l'impact des maladies concomitantes sur la prise en charge des patients atteints d'un lymphome : chaînage des données cliniques de REALYSA aux données de l'Assurance-maladie**

*L'étude REALYSA vise à améliorer les connaissances sur les lymphomes et la vie des patients qui en sont atteints. Grâce au nombre important de patients qui y participent, elle permet de mener simultanément des sous-études portant sur des questions de recherche particulière. L'une de ces sous-études concerne l'ensemble des patients participants à l'étude et vise principalement à étudier l'impact des autres maladies présentes ou passées sur l'évolution du lymphome.*

*Pourquoi cette étude est-elle mise en œuvre ?*

L'évolution des thérapeutiques dans le domaine des lymphomes permet de traiter des patients de plus en plus âgés. De ce fait, la population de patients est de plus en plus variée, notamment en ce qui concerne les autres maladies que les patients pourraient avoir (ou avoir eues), ce qu'on appelle les comorbidités (pathologies chroniques, autres cancers, etc.).

Il est extrêmement important de mieux documenter ces comorbidités. Elles peuvent en effet avoir des conséquences sur les effets indésirables et l'efficacité des traitements. La finalité de cette étude est donc l'amélioration de la prise en charge des patients atteints de lymphomes par une meilleure compréhension de l'impact de leurs comorbidités.

Cette étude est réalisée à l'initiative du LYSARC (responsable de traitement) et mise en œuvre par la société PELyon, située 210 Avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon (responsable de mise en œuvre) qui sera destinataire des données personnelles de santé traitées dans le cadre de l'étude.

*Quels sont les objectifs de cette étude ?*

Cette étude a pour objectif principal de décrire la présence et l'impact des autres maladies que vous pourriez avoir (ou avoir eu) sur l'évolution de votre lymphome à partir des données de REALYSA reliées aux données de l'Assurance-maladie (données présentes dans le SNDS – Système National des Données de Santé).

Ce projet vise également à estimer les consommations de soins et les coûts liés à la prise en charge des lymphomes au niveau national. Enfin, cette étude permettra de mener des analyses pour évaluer la qualité des données de REALYSA.

*Comment l'étude va-t-elle être réalisée ?*

Cette étude va reposer sur l'analyse de données issues des dossiers médicaux de patients participant à REALYSA et des questionnaires déjà remplis dans le cadre de cette étude. Ce projet nécessite également des données qui ne sont pas disponibles dans la base de données de REALYSA. Ces données existent dans votre dossier médical dans votre centre de prise en charge, mais aussi dans les bases de données nationales qui permettent le remboursement des soins réalisés dans les hôpitaux (via le SNDS : portail du Système National des Données de Santé).

Afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette étude, nous allons relier vos données collectées au sein de REALYSA à vos données de soins colligées par l'Assurance-maladie et enregistrées dans le SNDS, via un appariement indirect : pour chaque patient

participant à REALYSA, on cherchera à le retrouver au sein de la base de données nationale du SNDS, en utilisant des données relatives à son âge, sexe, diagnostic, dates et types de soins reçus pour l'identifier. On parle d'appariement indirect car on ne dispose pas d'un identifiant patient unique présent dans les deux bases (le numéro de Sécurité sociale n'est pas recueilli dans REALYSA).

Un des objectifs de cette étude étant de décrire la représentativité de REALYSA par rapport à l'ensemble des patients atteints d'un lymphome identifiés au sein du SNDS, vos données (issues du SNDS) peuvent être concernées par cette étude même si vous ne participez pas à REALYSA. De plus, une cohorte témoin constituée de patients n'ayant pas de lymphome mais ayant des caractéristiques proches de celles des patients de REALYSA sera aussi mise en place afin de répondre à la question de la consommation de soin spécifiquement attribuable au lymphome.

Les droits relatifs à vos données personnelles sont alors similaires à ceux des patients participants à REALYSA décrits ci-dessous.

Par ailleurs, aucune donnée issue du SNDS ne pourra être enregistrée dans REALYSA. Les données resteront sur le serveur sécurisé du SNDS et ne serviront qu'à répondre aux objectifs présentés ci-dessus. Comme pour l'ensemble des données REALYSA vous concernant, ces données seront uniquement accessibles aux chercheurs habilités.

Ces données ne permettront pas d'établir un lien avec l'identité des patients car elles sont pseudonymisées : les nom et prénom de chaque personne sont remplacés par un numéro unique attribué lors de l'inclusion dans REALYSA. Le LYSARC et ses partenaires ne peuvent pas faire le lien entre ce numéro et l'identité d'un patient.

Cette étude est prévue pour commencer au 2<sup>e</sup> trimestre de 2025. L'ensemble des patients participant à REALYSA sont concernés par cette analyse. Les données étudiées au sein de la base nationale du SNDS s'étendront du 1<sup>er</sup> janvier 2013 au 31 décembre 2028.

L'accès aux données REALYSA et aux données issues du SNDS sera effectif pour la société PELyon pendant 3 ans au maximum à partir de leur mise à disposition. Aucune copie des données ne sera conservée au-delà de cette durée.

Cette étude est portée par le Pr Hervé Ghesquières, médecin à l'hôpital Lyon sud. Il aura accès à des données sur l'ensemble des patients qui participent à l'étude REALYSA. Les analyses statistiques sur les données appariées seront réalisées par deux biostatisticiennes de PELyon, un bureau d'étude partenaire du LYSARC et spécialiste des études en vie réelle, basées principalement sur les données du SNDS. Ces personnes sont habilitées pour travailler sur les données issues de ces bases de données nationales.

Le traitement de données personnelles de santé mis en œuvre dans cette étude est nécessaire pour l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le LYSARC en sa qualité de responsable de traitement, base légale du traitement en application de l'article 6-1 e) du RGPD, ainsi qu'à des fins de recherche scientifique telles que définies dans l'article 9-2-j) du RGPD.

### **A l'attention des patients participant à REALYSA et des patients dont les données SNDS pourraient être utilisées pour l'étude**

*Qu'est-ce que cette étude implique pour vous ?*

Cette étude concerne tous les patients inclus dans REALYSA, ainsi que l'ensemble des patients sélectionnés dans le SNDS (patients atteints de lymphomes et patients non atteints de lymphome constituant le groupe témoin) sur la période 2013-2028.

Si vous acceptez que vos données soient utilisées pour cette étude, cela n'a aucune implication directe pour vous. Vous n'aurez notamment à répondre à aucun questionnaire supplémentaire, et aucun prélèvement complémentaire ne sera nécessaire par rapport à ce qui est déjà prévu dans le cadre de votre participation à REALYSA. Si vous ne participez pas à REALYSA, l'utilisation de vos données issues du SNDS n'aura également aucune implication directe pour vous.

*Que devez-vous faire par rapport à cette étude ?*

- Vous n'êtes pas opposé à l'utilisation de vos données dans le cadre de cette étude :
  - Dans ce cas, aucune action n'est requise de votre côté.
- Vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données dans le cadre de cette étude. Deux situations sont alors possibles :

Cas 1 : Vous participez à l'étude REALYSA

Dans ce cas, vous devez en informer le médecin qui vous a proposé de participer à l'étude REALYSA. Vous pouvez également signifier votre décision en écrivant un email à l'adresse suivante : [dpo@lysarc.org](mailto:dpo@lysarc.org).

Vous trouverez des informations précises sur vos droits d'opposition à l'utilisation de vos données en page 12 de la note d'information qui vous a été remise lorsque vous avez accepté de participer à REALYSA.

Cas 2 : Vous ne participez pas à l'étude REALYSA

Dans ce cas, vous avez le droit d'accéder à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes, de les compléter si elles étaient incomplètes, ou de les limiter si la collecte de certaines données n'est pas justifiée.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission et à l'exploitation des données couvertes par le secret professionnel. L'exercice de ce droit d'opposition entraînera l'arrêt de votre participation à l'étude.

Ces droits s'exercent à tout moment en contactant le Délégué à la Protection des Données du LYSARC :

- par email à [dpo@lysarc.org](mailto:dpo@lysarc.org) ou
- par courrier à l'attention du Délégué à la Protection des Données, LYSARC – Centre Hospitalier Lyon-Sud – Bâtiment 2D, 69495 PIERRE-BÉNITE Cedex

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO du LYSARC, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL :

<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

Si vous devez vous retirer de l'étude et que vous souhaitez exercer votre droit à l'effacement de vos données, le responsable de traitement peut, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude. Ainsi, vos données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. Après votre retrait de l'étude, aucune nouvelle donnée ne sera recueillie.