

NOTE D'INFORMATION PATIENTS
Étude observationnelle sur l'utilisation de QUVIVIQ pour le traitement de l'insomnie chronique en France.

Madame, Monsieur,

Votre médecin participe à une étude observationnelle sur l'utilisation du QUVIVIQ dans le traitement de l'insomnie chronique en France, appelée « étude ETIQ ». Cette étude est initiée par IDORSIA Pharmaceuticals France SAS (Immeuble Colisée Gardens, Bâtiment B 8-14 Avenue de l'Arche 92400 Courbevoie).

Vos données sont essentielles pour la réalisation de cette étude. Afin de garantir une parfaite transparence, ce document vous présente tous les éléments d'information quant à leur utilisation.

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire, et vous êtes libre de choisir si vous souhaitez ou non y participer. Votre décision de participer ou de ne pas participer n'entraînera aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec votre médecin. Cette étude ne nécessite aucun examen ou traitement particulier, différent de ce que votre médecin prescrit habituellement.

Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous et poser autant de questions que nécessaire à votre médecin pour vous permettre de décider si vous souhaitez, ou non, participer à cette étude.

Vous êtes actuellement suivi pour un trouble du sommeil persistant, connu sous le nom d'insomnie chronique, qui nécessite une prise en charge thérapeutique. Votre médecin vous a prescrit un médicament appelé QUVIVIQ (daridorexant) qui constitue une nouvelle option de traitement de l'insomnie pour les adultes présentant des symptômes depuis au moins trois mois et ayant un impact significatif sur leur fonctionnement quotidien.

La Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS) a demandé la réalisation d'une étude pour caractériser les utilisateurs de QUVIVIQ. Cette étude a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) [nom du CPP] en date du [date] et l'autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) en date du [date]. Une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été faite. L'objectif de cette étude est de décrire comment QUVIVIQ est utilisé dans la pratique quotidienne, ses conditions d'utilisation et son efficacité, en particulier sur votre qualité de vie.

Cette étude sera réalisée auprès de 140 professionnels de santé (médecins généralistes, psychiatres et médecins spécialistes du sommeil) et recueillera les données d'environ 500 patients. Elle est financée par IDORSIA, et conduite par Qualees, une société indépendante d'études sur la santé.

Cette étude est dite « observationnelle » ce qui signifie qu'il n'y aura aucun traitement ni examen (prélèvement de sang/urine/autre, consultation) en plus de votre prise en charge habituelle. La décision de prescrire QUVIVIQ par votre médecin est antérieure et indépendante de votre participation à cette étude.

- **Comment cette étude se déroule-t-elle ?**

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous serez suivi aussi longtemps que vous prendrez QUVIVIQ, jusqu'à un maximum de 12 mois. Pendant que vous prenez ce traitement, votre médecin organisera votre suivi en fonction de ce qu'il estimera nécessaire et adapté pour vous. Au cours de ce suivi, des données seront collectées au cours de cinq consultations médicales avec votre médecin, si ces consultations sont en lien avec votre insomnie et ont lieu dans des périodes définies (présentées ci-dessous) :

- Le premier recueil se fera lors de votre inclusion et marquera votre date d'entrée dans l'étude.
- Les 4 autres temps de recueil se feront lors de consultations associées à votre insomnie, si elles ont lieu, pendant les périodes suivantes :
 - à 1 mois (+/- 1 mois) de traitement par QUVIVIQ ;
 - à 3 mois (+/- 1 mois) de traitement par QUVIVIQ ;
 - à 6 mois (+/- 1 mois) de traitement par QUVIVIQ ;
 - à 12 mois (+/- 1 mois) de traitement par QUVIVIQ.

Il est important de noter que seul votre médecin est en mesure de mettre en place des modalités de suivi adapté.

Vous devrez également compléter de votre côté un auto-questionnaire en ligne (questionnaire que vous complèterez en toute autonomie) et vous recevrez pour cela des identifiants personnels. Cet auto-questionnaire devra être complété le plus rapidement possible après les visites prévues avec votre médecin pour les temps de recueil de données (visite à l'inclusion, à 1 mois, à 3 mois, à 6 mois et à 12 mois après la prescription du QUVIVIQ). La durée de remplissage de ce questionnaire est estimée à environ 20 minutes, pour chaque temps de recueil. A noter que si vous ne remplissez pas votre auto-questionnaire le jour de la consultation ou le lendemain, vous pourrez recevoir des rappels par e-mail ou par téléphone de la part de l'équipe logistique de l'étude dans les jours qui suivent. Participer à cette étude requiert ainsi votre adhésion au principe de remplissage des auto-questionnaires. Il est important que vous en discutiez avec votre médecin avant de décider de votre participation.

- **Le produit de l'étude : QUVIVIQ**

QUVIVIQ est un traitement déjà commercialisé et recommandé par les experts pour le traitement de l'insomnie chronique. QUVIVIQ (daridorexant) est indiqué chez l'adulte pour le traitement de l'insomnie caractérisée par des symptômes présents depuis au moins 3 mois et avec un impact significatif sur le fonctionnement pendant la journée. Le recours à ce traitement pour le traitement de l'insomnie chronique est envisagé après que d'autres approches, telles que les changements de mode de vie et les thérapies non médicamenteuses comme les thérapies cognitivo-comportementales, se soient révélées inefficaces. Avant de débuter le traitement, une évaluation approfondie de votre état médical, psychologique et social, ainsi que de vos habitudes de sommeil, est nécessaire. Pour plus d'information sur ce médicament, n'hésitez pas à échanger avec votre médecin et à lire la notice d'utilisation.

- **Indemnisation de frais**

Vous ne serez pas indemnisé(e) pour votre participation à cette étude. Votre participation à cette étude observationnelle n'entraînera pas de frais médicaux supplémentaires.

- **Quels sont les inconvénients et les risques possibles liés à votre participation à cette étude ?**

Il n'existe aucun risque connu lié à votre participation à cette étude. Afin de ne pas compromettre les résultats de l'étude, il vous est demandé de ne pas participer simultanément à un autre essai clinique.

- **Quels sont les avantages possibles de votre participation à cette étude ?**

Les informations que vous fournirez nous aideront à mieux connaître l'efficacité de QUVIVIQ dans la vraie vie, information qui peut être importante pour vous et d'autres personnes souffrant d'insomnie chronique. Bien que la recherche puisse apporter des informations aux personnes souffrant d'insomnie chronique et aux équipes soignantes, vous n'en tirerez pas de bénéfice direct en tant que participant.

- **Que se passera-t-il si vous ne souhaitez plus participer à cette étude ?**

Vous êtes libre de vous retirer de cette étude à tout moment sans donner de raison, cela ne modifiera pas la qualité de votre prise en charge. Si vous souhaitez vous retirer de l'étude, merci d'en informer votre médecin.

- **Qu'adviendra-t-il des résultats de l'étude ?**

Les résultats de cette étude pourront être présentés à l'occasion de réunions ou de congrès et éventuellement faire l'objet de publications. Votre identité ne sera jamais révélée au cours de ces présentations.

Conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique, vous avez le droit, par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude :

- au cours ou à l'issue de la recherche, d'avoir une communication des informations concernant votre santé détenues par le médecin investigateur,
- d'être informé(e) des résultats globaux de cette étude, une fois que celle-ci sera achevé.

Conformément à la loi, un résumé de l'étude ainsi que ses résultats seront inscrits dans le répertoire d'accès public <https://catalogues.ema.europa.eu/> qu'il sera possible de consulter.

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

Le traitement de vos données personnelles répond aux intérêts légitimes poursuivis par le promoteur à des fins de recherche scientifique. Ce traitement est également nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique. Le but est d'améliorer la connaissance des médicaments et plus particulièrement d'évaluer leur efficacité et leur tolérance, les effets secondaires, les risques et bénéfices à long-terme en conditions réelles d'utilisation.

- **Quelles données personnelles seront recueillies dans le cadre de cette étude ?**

Seules les données strictement nécessaires par rapport au sujet de l'étude seront collectées. Les données suivantes seront recueillies par votre médecin lors des consultations :

- des informations générales vous concernant (âge, sexe, situation professionnelle) ;
- des données sur votre profil clinique (taille, poids, autres maladies, grossesse) ;
- des données sur votre insomnie chronique (description de votre insomnie, facteurs de risque associés à l'insomnie (niveau de stress, pathologie associée, heures de lever et de coucher, consommations de stimulants et situation dommageables au sommeil), l'historique médical et thérapeutique de votre insomnie (traitements antérieurs, autres type de thérapies, suivi des consultations médicales en lien avec l'insomnie), les détails de la prise en charge par QUVIVIQ (motif et date d'initiation, posologie, durée de la prescription). Des données de suivi de votre insomnie et son traitement (évolution clinique (poids, grossesse, autres maladie), évolution de l'insomnie (fréquence/semaine), de la prise en charge (renouvellement, motif de modification, traitements concomitants) et les modalités de suivi.

Les données suivantes seront recueillies dans les auto-questionnaires :

- des données sur la gravité de votre insomnie (difficultés de sommeil, niveau de satisfaction de votre sommeil, impact sur votre fonctionnement quotidien, inquiétude vis-à-vis de vos difficultés de sommeil) ;
- des données sur votre qualité de vie (concernant votre mobilité, votre autonomie, vos activités courantes, douleurs et inconfort, anxiété et dépression) ;
- des données sur le suivi de votre traitement (raison d'un possible arrêt du traitement, oubli ou retard de prise et motifs) ;
- vos impressions sur l'évolution de votre insomnie ;
- votre satisfaction vis-à vis du traitement.

- **Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?**

IDORSIA, responsable de traitement de cette étude, met en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière, et ce conformément au règlement européen sur la protection des données personnelles du 27 avril 2016, plus communément appelé « RGPD » et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées.

- **Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?**

Cette étude est menée dans des conditions de nature à garantir le respect du secret médical. Seul votre médecin, ou un membre de son équipe, ainsi que la société Qualees (centre logistique de l'étude) pourra faire le lien entre les données recueillies et votre identité.

La société QUALEES en tant que centre logistique de l'étude, aura accès à vos coordonnées afin de pouvoir vous contacter afin de vous transmettre des relances (mail ou téléphone) en cas de retard dans le remplissage de vos auto-questionnaires. Ces données directement identifiantes seront toujours séparées des données médicales gérées par le centre logistique.

IDORSIA ainsi que les personnes ou sociétés agissant pour son compte seront destinataires des données de recueillies sous une forme indirectement identifiante et pseudonymisée ; c'est-à-dire qu'un numéro unique

vous sera attribué afin de pouvoir relier vos différents questionnaires entre eux, tout en assurant leur confidentialité. Pourraient éventuellement avoir accès à ces données, le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice du droit de communication ;

- **Combien de temps les données à caractère personnel collectées seront-elles conservées ?**

Vos données nominatives et vos coordonnées seront conservées jusqu'à la fin de votre suivi. A la fin de l'étude, vos données médicales pourront être conservées, dans une base active*, jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximum conforme à la réglementation en vigueur de quinze ans.

**La base active fait référence à la période pendant laquelle les données personnelles sont activement utilisées pour les finalités pour lesquelles elles ont été collectées.*

- **Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?**

Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification des données qui seraient inexactes ainsi que d'un droit à la limitation du traitement et d'un droit d'opposition. Un droit d'effacement (« droit à l'oubli ») est possible sauf si cet effacement est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'étude. IDORSIA n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, au médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur dpo.fr@idorsia.com qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données d'IDORSIA.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL, <https://www.cnil.fr/>), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

- **Vos données codées pourront-elles être réutilisées ?**

Toute nouvelle utilisation de données sera communiquée par voie d'affichage dans la zone Transparence du site d'Idorsia (<https://www.idorsia.fr/>).

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

VOS CONTACTS :

Promoteur de l'étude et responsable du traitement :

Coordonnées du Promoteur

IDORSIA Pharmaceuticals France SAS
Immeuble Colisée Gardens, Bâtiment B
8-14 Avenue de l'Arche
92400 Courbevoie – France

Délégué à la protection des données d'IDORSIA :

dpo.fr@idorsia.com

Gestionnaire de l'étude et responsable de la mise en œuvre du traitement :

QUALEES, 10 Rue Bleue, 75 009 PARIS
Tél : 01 71 18 23 10, <https://www.qualees.com/>

Investigateur principal / coordonnateur de la recherche :

Coordonnées de l'IP

Pendant toute la durée de la recherche, en cas de nécessité, vous pourrez à tout moment, demander des informations complémentaires au médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de cette étude:

Professeur /Docteur :

Adresse :

Téléphone :

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette note d'information.

Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, nous vous invitons à compléter et signer le document ci-joint qui permettra votre suivi dans l'étude.

.....

Fiche de contact patient

Patient ID : XXXXXXXXX

Pour pouvoir être joint(e), je fournis mes coordonnées. Je suis averti(e) que ces données seront conservées dans un fichier spécifique, sécurisé et utilisé uniquement dans le cadre de l'étude.

Civilité : Mr / Mme /

Nom : _____

Prénom : _____

N° de téléphone : _____

Email : _____

Date :

Signature :