

Informations aux personnes concernées	Détails
Identités et coordonnées du Responsable de traitement	Roche SAS (responsable de traitement) Siège social : 4 Cours de l'Île Seguin, 92100 Boulogne-Billancourt, France
Objectifs de l'étude Finalités	<p>Cette étude permettra de mettre à jour les données disponibles quant à l'épidémiologie et la prise en charge des patients atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne, pour laquelle il n'existe pas de données de vie réelle locale à l'heure actuelle. De plus, ces données pourront être utilisées dans le cadre de la construction du dossier d'accès au marché du crovalimab*.</p> <p>Les objectifs de cette étude seront :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'évaluer l'épidémiologie de l'HPN et les principales caractéristiques des patients,</li> <li>- de décrire le parcours thérapeutique des patients traités par anticorps anti-C5, notamment en ce qui concerne l'utilisation des centres de référence/compétence,</li> <li>- de décrire l'utilisation des anticorps anti-C5 et d'autres thérapies associées telles que les transfusions et les anticorps anti-C3.</li> </ul>
Base légale du traitement des données	<p>Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Roche, laboratoire exploitant de médicaments dans l'Hémoglobinurie paroxystique nocturne, à mieux comprendre la pathologie, les moyens diagnostiques existants et les parcours de soins des patients atteints de cette pathologie (article 6.1.f du RGPD).</p> <p>Le traitement de données de santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique (article 9.2.j du RGPD).</p>
Destinataires des données & Sous-traitant(s)	<p>Conformément à la réglementation en vigueur, l'étude EPiNH est réalisée par un bureau d'étude habilité : la société stève consultants, dont le siège social se trouve au 30 rue Narcisse Bertholey - 69600 OULLINS</p> <p>Le personnel habilité de la société stève consultants aura accès aux données individuelles mises à disposition sur le portail sécurisé de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM).</p> <p>Roche n'aura pas accès à ces données individuelles mais uniquement à un rapport ne contenant que des données agrégées et anonymes.</p>
Données traitées	<p>Données issues du PMSI et conformes au protocole de l'étude avec, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Nombre de patients HPN total, incident/prévalent,</li> </ul>

	<p>traité/non traité par anti-C5</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Caractéristiques démographiques (âge, sexe, région de résidence)</li> <li>● Comorbidités et historique médical (insuffisance rénale, insuffisance hépatique, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, autres maladies neuro-cardiovasculaires, diabète)</li> <li>● Type de centre hospitalier (centre de référence, CH, CHU, autre)</li> <li>● Traitements utilisés, notamment anti-C5 (par type), anti-C3 et transfusions</li> </ul> <p>Ces données sont pseudonymisées et ne permettent pas à stève consultants d'identifier directement les patients. Roche n'a pas accès à ces données et ne reçoit de stève consultants que des résultats agrégés et anonymes.</p>
Durée de conservation	Deux ans : durée jugée nécessaire pour la réalisation de l'étude jusqu'à la publication des résultats.
Transfert de données hors de l'Union Européenne (UE)	<p>Le portail sécurisé du Centre d'accès sécurisé aux données (CASD) ne permet pas d'exporter les données individuelles.</p> <p>Aucune transmission de données individuelles ne sera donc réalisée par le responsable de la mise en œuvre de l'étude (stève consultants).</p>
Droits des personnes	Les droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement, et d'opposition s'exercent par la personne concernée auprès du directeur de la Plateforme des données de santé ou du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel la personne est rattachée, conformément aux dispositions de l'article R. 1461-9 du code de la santé publique.
Coordonnées du délégué à la protection des données (DPD)	Roche, 4 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne-Billancourt ou par email <a href="mailto:france.donneespersonnelles-pharma@roche.com">france.donneespersonnelles-pharma@roche.com</a>
Réclamation auprès de la CNIL	Si, malgré les efforts de Roche, les personnes concernées restent insatisfaites, elles peuvent également effectuer une réclamation auprès de la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ( <a href="https://www.cnil.fr/fr/plaintes">https://www.cnil.fr/fr/plaintes</a> ) ou par courrier à l'adresse suivante : CNIL – Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 – 75334, Paris France.

*\*crovalimab n'a actuellement pas d'AMM en Europe, produit en développement*