

Informations aux personnes concernées	Détails
Identités et coordonnées du Responsable de traitement	F. Hoffmann-La Roche Ltd (Roche), Grenzacherstrasse 124, CH – 4070 Basel, Suisse
Finalités	Mieux comprendre l'histoire naturelle en vie réelle (c.-à-d., les caractéristiques des patients et cliniques, l'historique des rechutes, les schémas de traitement et les résultats) de la Maladie du spectre des anticorps anti-MOG (MOGAD) chez les enfants (âgés de 2 à 11 ans) et les adolescents (âgés de 12 à 17 ans) qui en sont atteints.
Base légale du traitement des données	Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Roche, groupe pharmaceutique exploitant de médicaments dans la Maladie du spectre des anticorps anti-MOG (MOGAD), afin de 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). Le traitement de données de santé est nécessaire pour cette étude afin de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments (article 9.2.i du RGPD)
Destinataires des données	EDMUS SERVICES 47 BOULEVARD MARIUS VIVIER-MERLE 69003 LYON Edmus Service est sous-traitant de Roche. Il est chargé de l'analyse scientifique des données dans le cadre de cette étude. EDMUS n'aura pas accès à votre identité.
Données traitées	Caractéristiques des patients et données cliniques • Âge au début de la maladie • Sexe • Date de début de la maladie • Durée du suivi • Comorbidités (par exemple, autre maladie auto-immune) • Statut des auto-anticorps • Phénotype clinique au début de la maladie et lors des poussées ultérieures • Informations sur la première poussée et les rechutes • Traitements utilisés • Raisons du changement/arrêt de traitement • Complications médicales, telles que des événements indésirables graves
Durée de conservation	2 ans par EDMUS après la mise à disposition des données
Transfert de données hors-UE	Ces données ne feront pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.

Droits des personnes	Si vous le souhaitez, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification ainsi que d'un droit d'opposition, notamment pour l'utilisation de vos dans le cadre de cette étude. Si vous souhaitez exercer vos droits et notamment vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de cette étude, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de Roche SAS, filiale française du groupe Roche dont les coordonnées sont indiquées plus bas Comme évoqué ci-dessus, ni Roche, ni l'OFSEP ne disposent de votre identité dans le cadre de cette recherche et ne seront en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.
Coordonnées du délégué à la protection des données (DPD)	Vous pouvez exercer directement vos droits auprès du délégué à la protection des données de Roche SAS, filiale française du groupe Roche, par email (france.donneespersonnelles-pharma@roche.com) ou par courrier (Roche, Délégué à la protection des données, 4 Cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne Billancourt CEDEX) qui gèrera cette demande. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données de Roche SAS.
Réclamation CNIL	Dans l'hypothèse où vous estimeriez que vos droits ne seraient pas respectés, vous pourriez déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07.