

Informations aux personnes concernées	Détails
Identités et coordonnées du Responsable de traitement	Roche SAS Siège social : 4 Cours de l'Île Seguin, 92100 Boulogne-Billancourt, France
Objectifs de l'étude Finalités	<p>L'essai de phase 3 randomisé en double aveugle POLARIX tente de démontrer la supériorité du R-CHP en association au POLIVY® vs RCHOP chez les patients atteints de LDGCB en 1L présentant une maladie avancée et un IPI>1 de 18 à 80 ans pour la survie sans progression déterminée par l'investigateur.</p> <p>En accompagnement de ce dossier de remboursement et de prix, le laboratoire Roche doit développer un modèle médico-économique en vue d'une potentielle soumission à la CEESP en parallèle à son dossier de transparence.</p> <p>Afin d'estimer les paramètres de ce modèle, Roche souhaite disposer de données françaises de vraie vie sur une cohorte de patients présentant un LDGCB.</p> <p>Les objectifs principaux de cette étude sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - D'estimer la prévalence et l'incidence du LDGCB en France entre 2008 et 2021 - D'estimer les coûts associés à la prise en charge du LDGCB en comparaison avec un groupe contrôle non atteint de LDGCB <p>Les objectifs secondaires de cette étude sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - De décrire les principales caractéristiques des patients présentant un LDGCB (démographiques, comorbidités) - De décrire les traitements des patients en distinguant les lignes de traitements - D'estimer la survie globale des patients (OS) après l'initiation de la 1L et l'initiation des lignes suivantes - D'estimer la survie sans progression (PFS) après une première ligne de traitement et les traitements suivants - D'étudier la survie globale des patients selon qu'ils ont eu un événement de progression dans les 24 mois en comparaison avec un groupe contrôle non atteint du LDGCB
Base légale du traitement des données	<p>Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Roche, laboratoire exploitant de médicaments dans le LDGCB, 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	Conformément à la réglementation en vigueur, l'étude SNDS-

données & Sous-traitant(s)	<p>DLBCL est réalisée par un bureau d'étude habilité : la société Cemka, dont le siège social se trouve au 43 boulevard du Maréchal Joffre - 92340 BOURG LA REINE.</p> <p>Le personnel habilité de la société Cemka 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 SNDS et conformes au protocole de l'étude avec, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les données socio-démographiques, • Les données de santé : pathologie, consultations médicales et paramédicales, montants présentés au remboursement et remboursés, recours aux urgences (dates de consultation), hospitalisations (diagnostics, dates, médicaments prescrits) <p>Ces données sont pseudonymisées et ne permettent pas à Cemka d'identifier directement les patients. Roche n'a pas accès à ces données et ne reçoit de Cemka que des résultats agrégés et anonymes.</p>
Durée de conservation	Un an et demi à compter de la mise à disposition des données.
Transfert de données hors de l'Union Européenne (UE)	<p>Aucun transfert hors UE</p> <p>Les données individuelles restent hébergées sur la plateforme de la CNAM.</p>
Droits des personnes	Toute personne concernée a un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et d'opposition qui s'exerce auprès 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 france.donneespersonnelles-pharma@roche.com
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 (https://www.cnil.fr/fr/plaintes) ou par courrier à l'adresse suivante : CNIL – Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 – 75334, Paris France.