

Informations aux personnes concernées	Détails
Identités et coordonnées du Responsable de traitement	Roche SAS (responsable de traitement), 4 Cours de l'Île Seguin, 92100 Boulogne-Billancourt, France
Finalités	L'étude LinkATEZO a pour objectif d'étudier un groupe de patients souffrant de cancer bronchique à petites cellules à un stade étendu, afin de mieux décrire cette population et sa prise en charge. Les données recueillies dans le cadre du programme ATU seront complétées par les données du SNDS afin d'apporter des données complémentaires sur l'utilisation de ce médicament et du poids de la maladie.
Base légale du traitement des données	<p>Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le Laboratoire Roche SAS, laboratoire exploitant de médicaments dans le cancer bronchique, 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 pour la recherche /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).</p>
Destinataires des données	<p>Dans le cadre de l'étude LinkATEZO, les données personnelles traitées seront transférées sur la plateforme de données du Health Data Hub/Plateforme des données de santé.</p> <p>Les données individuelles codées des personnes concernées sont accessibles au :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personnels strictement habilités de la société HEVA (responsable de la mise en œuvre de l'étude Linkatezo, sous-traitant de Roche SAS) • Personnel strictement habilité du Health Data Hub/Plateforme des données de santé (sous-traitant de Roche SAS) <p>En savoir plus sur le Health Data Hub (HDH) : Rendez-vous sur https://www.health-data-hub.fr.</p> <p>Roche SAS n'aura pas accès aux données codées de l'étude LinkATEZO et n'aura accès qu'aux résultats des analyses effectuées par HEVA (données anonymes).</p>
Données traitées	<ul style="list-style-type: none"> • Données socio-démographiques • Données de santé : données clinique, pathologie, traitements médicamenteux, hospitalisations, bilans biologiques, comorbidités, historique médical, chirurgies • Événement: décès
Durée de conservation	<p>Les données personnelles traitées dans cette étude seront stockées et analysées sur la plateforme du Health Data Hub/Plateforme des données de santé</p> <p>Ces données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire à la réalisation de l'étude, comprenant la durée d'analyse des données (3 ans) sur la plateforme du HDH conformément à l'autorisation CNIL octroyée le 12/04/2023 Elles seront ensuite supprimées.</p>
Transfert de données hors-UE	La plateforme technologique du HDH est hébergée dans les centres de données Microsoft situés en Zone France , certifiés « Hébergeur de données de santé ». Compte tenu du contrat passé avec son sous-traitant et du fonctionnement des opérations d'administration de la plateforme technologique, il est possible que des données techniques d'usage de la plateforme (qui ne révèlent aucune information de santé) soient transférées vers des administrateurs situés en dehors de l'Union Européenne. Ces transferts de données sont encadrés par les clauses contractuelles

	types adoptées par la Commission Européenne dont une copie peut être obtenue auprès du Délégué à la protection des données du HDH.
Droits des personnes	<p>Les personnes concernées ont les droits suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Droit d'accès aux données et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées • Droit de rectification de leurs données personnelles (si des données sont identifiées comme inexactes) • Droit à la limitation du traitement des données (c'est-à-dire demander à Roche de geler temporairement l'utilisation des données le temps, par exemple, qu'elles soient corrigées) • Droit d'opposition (s'opposer au traitement des données aux fins de réalisation de l'étude) • Droit à l'effacement sur les données déjà utilisées <p>Roche SAS n'ayant pas accès à l'identité des personnes ayant participées à l'ATU de cohorte, le délégué à la protection des données pourrait être amené à demander des précisions aux personnes souhaitant exercer leur droit.</p> <p>Les personnes concernées peuvent exercer leurs droits auprès du délégué à la protection des données de Roche SAS à l'adresse mail France.donneespersonnelles-pharma@roche.com.</p>
Coordonnées du délégué à la protection des données (DPD)	Les personnes concernées peuvent exercer directement leurs droits auprès du délégué à la protection des données de Roche SAS (France.donneespersonnelles-pharma@roche.com) qui gèrera cette demande. Dans ce cas, leur identité (prénom, nom) sera rendue accessible au DPD de Roche SAS.
Réclamation CNIL	Dans l'hypothèse où les personnes concernées ne parviennent pas à exercer leurs droits, elles disposent du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de leurs données personnelles auprès de la CNIL, qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données (https://www.cnil.fr/fr).