

# Note d'information collective relative à la protection des données personnelles dans le cadre de l'étude THESEUS nécessitant l'accès aux données du Systèmes National des Données de Santé (SNDS)<sup>o</sup>

## **Responsable de traitement :**

Bristol-Myers Squibb, société par actions simplifiée (SAS) au capital de 86 013 674,01 € euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro 562 011 742, dont le siège social se situe 3 Rue Joseph Monier – 92500 RUEIL-MALMAISON, (BMS)

## **Coordonnées du DPO de BMS :**

[EUDPO@BMS.com](mailto:EUDPO@BMS.com)

## **Finalités :**

Cette étude réalisée à partir des données DCIR-SNIIRAM a pour objectif principal de décrire les schémas de traitement des patients atteints de mélanome traités par thérapie adjuvante en France. Les objectifs secondaires sont d'estimer la proportion de patients atteints de mélanome ayant initié un traitement adjuvant et de décrire leurs caractéristiques ; d'estimer la survie sans récurrence (recurrence-free survival – RFS), la survie sans métastase (distant metastasis-free survival – DMFS), la survie globale (overall survival – OS) et le temps entre l'initiation et l'arrêt du traitement (time to treatment discontinuation – TTD) pour chaque traitement initié. Les objectifs exploratoires sont d'estimer le nombre des patients qui ont interrompu leur traitement adjuvant, de décrire leurs caractéristiques et de décrire l'initiation ultérieure d'une immunothérapie parmi les patients ayant reçu une immunothérapie adjuvante.

La connaissance de ces informations est importante dans un contexte de manque de données de vie réelle, notamment en France, sur les modalités de traitement du mélanome résecable, tant sur le plan épidémiologique que clinique, notamment depuis l'arrivée des traitements innovants, tels que l'immunothérapie.

## **Base légale :**

Conformément aux articles 6 du RGPD et 5 de la Loi Informatique et Libertés, le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt légitime de Bristol Myers Squibb, en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.

Conformément à l'article 9 du RGPD, le traitement de ces données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique.

En date du 20/07/2023 le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a signifié que l'étude présentait un caractère d'intérêt public.

L'étude a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL conformément à l'article 66 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifié (décision DR-2023-153 du 01/08/2023).

### **Catégories de données du SNDS utilisées :**

Données extraites des bases DCIR-SNIIRAM détenues par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) entre 2014 et 2023.

Conformément au code de la Santé Publique (CSP), les données à caractère personnel contenues dans ces bases de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquels elles se rattachent.

### **Durée de conservation des données :**

4 ans après leur mise à disposition à stève consultants (prévue fin 2023)

### **Responsable de la mise en œuvre du traitement et destinataires des données :**

BMS ne dispose que d'un accès temporaire aux données du SNDS pour les stricts besoins de l'étude, par l'intermédiaire de stève consultants, société mandatée par BMS pour mettre en œuvre cette étude. Les données sont mises à disposition par la CNAM sur une plateforme informatique sécurisée, BMS n'a donc pas accès directement à ces données.

### **Transfert de données :**

Ces données ne feront pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.

### **Exercice des droits et réclamation :**

Vous disposez selon le cas, d'un droit d'accès, de rectification, et d'effacement de vos données, ainsi que d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à ce que vos données soient utilisées aux fins du projet visé ci-dessus.

Conformément au Code de la Santé Publique (CSP), pour exercer vos droits et si vous souhaitez vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de ce

projet, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse maladie régionale à laquelle vous êtes rattaché.

En effet, BMS ne dispose pas de votre identité dans le cadre de cette recherche et ne sera pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.

Enfin, vous disposez du droit d'introduire 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.