

## Note d'information collective relative au traitement de données personnelles dans le cadre d'une étude nécessitant l'accès aux données du PMSI - Etude « Révèle Bis »

Etude	<p><b>REVELE BIS:</b> REal-life Data Generation on the Variability of Hospitals CarE Pathways for the Management of Patients with DLBCL – Update in Minjuvi® era</p> <p>Génération de données de vie réelle sur la variabilité des parcours hospitaliers de prise en charge en France des patients atteints de Lymphome diffus à grandes cellules B en rechute et/ou réfractaire (LDGCB R/R)</p>
Responsable de traitement	<p><b>Incyte Biosciences France</b></p> <p>35 ter Avenue André Morizet, 92100 Boulogne-Billancourt, France</p>
Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) du responsable de traitement	<p><a href="mailto:Privacy@incyte.com">Privacy@incyte.com</a></p>
Responsable de la mise en œuvre (sous-traitant de données personnelles)	<p><b>stève consultants</b></p> <p>30, rue Narcisse Bertholey, 69600 Oullins</p>
Finalités du traitement	<p>L'étude est une « recherche n'impliquant pas la personne humaine », portant sur des données issues du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI).</p> <p>Les objectifs de l'étude sont de décrire les patients atteints de lymphome B diffus à grande cellule (LDGCB) réfractaire ou en rechute (LDGCB R/R) traités en France, en termes de caractéristiques démographiques, de parcours thérapeutique, de consommation de ressources de soins et de coûts.</p> <p>Ces informations, et notamment la meilleure connaissance du recours à des thérapeutiques d'intérêt comme la greffe de cellules souches hématopoïétiques ou les CAR-T cells, permettraient d'optimiser la prise en charge du LDGCB R/R en identifiant des profils de patients au sein de chaque parcours.</p>
Base légale	<p>Le traitement de données personnelles mis en œuvre répond aux intérêts légitimes poursuivis par Incyte Biosciences France :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- amélioration des connaissances liées à la pathologie et sa prise en charge</li><li>- préparation et organisation des échanges avec les autorités.</li></ul> <p>Le traitement de données de santé est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique.</p>
Intérêt public de l'étude	<p>L'étude répond à une demande expresse des autorités de santé d'apporter de nouvelles informations sur l'utilisation en vie réelle de MINJUVI® et ses impacts organisationnels. Ainsi, l'étude présente une</p>

	<p>finalité d'intérêt public dans la mesure où la « préparation des dossiers de discussions et réunions avec les autorités et comités compétents » est reconnue par la CNIL comme étant une finalité d'intérêt public.</p> <p>Des informations complémentaires relatives à l'intérêt public de l'étude sont disponibles sur le site de la plateforme des données de santé : <a href="https://www.health-data-hub.fr/projets">https://www.health-data-hub.fr/projets</a>.</p>
Catégories de personnes concernées	<p>La population d'étude correspond aux patients LDGCB présentant une hospitalisation pour traitement de rechute (R/R- LDGCB) entre le 1<sup>er</sup> janvier 2021 et le 31 décembre 2022, identifiés à partir de l'algorithme validé par l'INCa pour la détection des cancers dans le PMSI.</p>
Catégories de données	<p>Données du PMSI gérées et extraites par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). L'étude porte sur les données couvrant une période allant de 2013 à 2022.</p> <p>Les données mises à disposition sont pseudonymisées (c'est-à-dire codées) et n'incluent pas l'identité, les coordonnées, ni le numéro de sécurité sociale des personnes concernées.</p>
Accès et destinataire des données	<p>Les données du PMSI sont mises à disposition par l'ATIH, sur un portail informatique sécurisé (CASD). L'accès aux données est limité au seul personnel qualifié du bureau d'études « stève consultants », pour les besoins et pendant la durée de l'étude. Aucune donnée n'est extraite du portail informatique sécurisé et Incyte Biosciences France n'a jamais accès aux données.</p>
Durée de conservation	<p>L'accès aux données par stève consultants est possible pendant une durée maximale de <b>2 ans</b> après la mise à disposition des données</p>
Transfert des données hors union européenne	<p>Les données sont traitées au sein du portail informatique sécurisé mis à disposition par les autorités et ne peuvent être exportées de ce portail. Elles ne font donc l'objet d'aucun transfert en dehors de l'Union Européenne.</p>
Exercice des droits et réclamation	<p>Vous pouvez accéder et demander la rectification des données vous concernant traitées dans le cadre de la présente étude, ainsi que leur effacement ou la limitation de leur traitement.</p> <p>Vous pouvez également vous opposer au traitement de vos données par Incyte Biosciences France aux fins de la présente étude.</p> <p>Vous pouvez accéder et demander la rectification des données vous concernant qui figurent dans le Système National des Données de Santé (SNDS), qui inclut le PMSI.</p> <p>Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données telles que contenues dans le SNDS à des fins de recherche, y compris aux fins de la présente étude.</p> <p>Vous pouvez également demander l'effacement de vos données de la « base catalogue » du SNDS.</p> <p>Pour exercer ces droits, vous devez adresser votre demande au directeur de la plateforme des données de santé (Health Data Hub) ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire dont vous relevez.</p>

	Si vous estimez que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL ( <a href="http://www.cnil.fr">www.cnil.fr</a> ).
--	--