

[Ce modèle est à utiliser pour l'information/réinformation des patients via le portail de transparence de Roche SAS :

- Les champs surlignés en gris sont des indications à supprimer de la version finale

Nom du projet	Nine
Responsable de traitement	Roche SAS Clinityx
Titre du projet	Etude Nine: évaluation du fardeau de la maladie dans le cancer du sein (RH+/HER2+,HER2+,RH+/HER2-) : une étude Magellan dans le cadre du programme Broadway
Type de projet	Etude rétrospective sur les données du SNDS (Système National des Données de Santé), à partir de l'entrepôt de données de santé Magellan)
Pathologie étudiée	Oncologie Sein
Résumé du projet	<p>La présente étude (NINE) fait partie du programme Broadway et vise à décrire le fardeau de la maladie du cancer du sein RH+ & HER2+/RH-.</p> <p>L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'épidémiologie (prévalence, incidence) de l'ensemble du cancer du sein par stade (précoce et métastatique) et par sous-types en France au cours de la période d'étude et de décrire la prise en charge thérapeutique des patientes RH+ & HER2+/HER2+ & RH-, depuis la date de diagnostic.</p> <p>Les résultats de l'étude viendront soutenir les discussions futures entre Roche et la Haute Autorité de Santé.</p>
Année(s) d'inclusion des patients	2018-2022 ou 2019-2023 selon les données disponibles au moment des analyses → sera précisé dans la version publiée sur le portail
Sources des données	Données du SNDS issues de l'entrepôt de données de santé Magellan
Réutilisation des données de l'étude	Non applicable et non prévue

[Lien téléchargeable]

Informations aux personnes concernées	Détails
Identités et coordonnées du Responsable de traitement	<p><u>Roche SAS</u> : 4 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne-Billancourt et</p> <p><u>Clinityx</u> : 137 rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt</p>
Objectifs de l'étude Finalités	<p>L'étude Nine s'intéresse au cancer du sein HR+/HER2-,HER2+ et HR-/HER2+.</p> <p>L'objectif principal de l'étude est :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'évaluer l'épidémiologie (prévalence, incidence) de l'ensemble du cancer du sein par stade (précoce et métastatique) et par sous-types en France, - de décrire la prise en charge thérapeutique des patients depuis la date de diagnostic, - décrire l'utilisation des ressources de santé et le coût associé depuis le diagnostic initial, - de décrire l'utilisation récente de traitements innovants par sous-type du cancer et par stade de la maladie, - d'analyser les disparités en matière de santé quant à l'accès aux traitements innovants.
Base légale du traitement des données	<p><u>Pour Roche SAS :</u></p> <p>Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Roche SAS, laboratoire exploitant de médicaments dans le cancer du sein, 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> <p><u>Pour Clinityx :</u></p> <p>Clinityx est un bureau d'études qui conduit des recherches sur les données de santé et qui collabore avec les acteurs de la santé afin d'améliorer les connaissances en santé publique pour permettre l'avancée de la recherche et faire évoluer l'accès aux produits de santé.</p>

	<p>Conformément à son intérêt légitime de mener des recherches scientifiques dans le domaine de la santé, Clinityx conduit des études sur le Système national de données de santé (articles 6(1)(f) et 9(2)(j) du Règlement (UE) n° 2016/674).</p>
<p>Destinataires des données & Co-responsable de traitement</p>	<p>Conformément à la réglementation en vigueur, l'étude NINE est réalisée par un bureau d'étude habilité : Clinityx (112 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt).</p> <p>Le personnel habilité de la société de Clinityx aura accès aux données individuelles mises à disposition par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) dans l'entrepôt de données de santé Magellan.</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>
<p>Données traitées</p>	<p>Les données de l'entrepôt de données Magellan sont issues des données du SNDS (Système National des Données de Santé). Ce sont des données pseudonymisées (codée, ne permettant pas de vous identifier) qui sont conformes au protocole de l'étude :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Données socio-démographiques ; - 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>Durée de conservation</p>	<p>Les données de l'étude seront conservées pour toute la durée de l'étude et conformément à l'autorisation octroyée par la CNIL.</p> <p>Passé ce délai, les données sont supprimées et ne sont plus conservées par Clinityx.</p>
<p>Transfert de données hors de l'Union Européenne (UE)</p>	<p>Aucun transfert hors UE</p>
<p>Droits des personnes</p>	<p>Toute personne concernée a un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et d'opposition au traitement de ses données personnelles 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.</p> <p>Dans la mesure où Clinityx et Roche SAS ne disposent pas des informations permettant de relier votre identité aux données qu'il utilise, vous pouvez exercer ces droits</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Apurès du directeur de votre caisse d'assurance maladie de rattachement en contactant le ou la dèlégué.e à la protection des données ; - Ou apurès du dèlégué à la protection des données de la Plateforme des données de santé : dpd@health-data-hub.fr
<p>Coordonnées du dèlégué à la protection des données (DPD)</p>	<p><u>Roche SAS :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - À l'attention du Dèlégué à la protection des données (DPD), 4 Cours de l'Ile Seguin 92650 Boulogne-Billancourt - email : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com <p>Et</p> <p><u>Clinityx :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - À l'attention du Dèlégué à la protection des données (DPD) 112 Rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt 137 rue d'aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt - Email : dpo@clinityx.com
<p>Réclamation apurès de la CNIL</p>	<p>Si, malgré les efforts de Roche SAS et de Clinityx, les personnes concernées restent insatisfaites, elles peuvent également effectuer une réclamation apurès 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.</p>