

# **Etude EXCEED : Risque de cancer du pancréas chez les patients atteints de diabète de type 2 ayant initié l'exénatide en comparaison à ceux qui ont initié un traitement avec d'autres hypoglycémiantes non incrétino-mimétiques**

## **Responsable du traitement**

Laboratoire AstraZeneca – Tour Carpe Diem, 31 place des Corolles – 92400 COURBEVOIE. Société par actions simplifiées au capital de 61 148 640 euros – R.C.S Nanterre » Coordonnées du Délégué à la protection des données: [privacy@astrazeneca.com](mailto:privacy@astrazeneca.com).

## **Finalités du traitement des données**

Cette étude de sécurité à la demande des autorités européennes a pour finalités de:

- Estimer les taux d'incidence et le risque de cancer du pancréas associés à l'exposition à l'exénatide (BYETTA ou BYDUREON/BYDUREON BCise), par rapport à l'exposition à d'autres hypoglycémiantes, chez les patients atteints de DT2,
- Estimer les taux d'incidence et le risque du cancer du pancréas associés à l'exposition à la formulation d'exénatide libération prolongée (BYDUREON/BYDUREON BCise), par rapport à l'exposition à d'autres hypoglycémiantes que les AR-GLP-1, chez les patients atteints de DT2;

A partir de différentes des données de l'assurance maladie (Système National des Données de Santé, SNDS) sur la période 2008 à 2023.

## **Fondement juridique**

Le traitement de données est fondé sur l'intérêt légitime des co-responsables et mené à des fins de recherche scientifique conformément aux dispositions de l'article 6.1.e et 9.2.i du Règlement (UE) n° 2016/679.

## **Encadrement réglementaire**

Cette recherche a reçu l'autorisation du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) le 10 février 2022 (dossier 7461604) et de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 14 mars 2022 (N° demande 922070, décision DR2022-071).

## **Origine de données utilisées**

**Les données utilisées seront celles du SNDS**, qui collecte l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville (issues du Système National d'Information InterRégimes de l'Assurance Maladie, SNIIRAM) ou à l'hôpital (Programme de Médicalisation des Systèmes d'information, PMSI), pour plus d'information sur le SNDS, rendez-vous sur <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Qu-est-ce-que-le-SNDS>.

Ces données seront utilisées entre le 1er janvier 2007 et le 31 décembre 2023.  
Ces données seront traitées conformément à l'article R1461-9 du code de la santé publique et seront gardées entièrement confidentielles.

### **Catégories de données utilisées**

Les données du SNDS collectées dans le cadre de l'étude sont celles issues de l'ensemble de vos remboursements de soins par l'assurance maladie:

- Informations relatives à l'identification de la personne (données pseudonymisées),
- Informations médicales issues du référentiel médicalisé (ALD) et des séjours hospitaliers,
- Données de consommations de soins (consultations médicales, prestations d'assurance maladie, examens médicaux, examens de laboratoires de biologie médicales, recours aux professionnels paramédicaux, etc.)

### **Destinataires internes et externes des données**

Destinataires internes: bureau d'étude IQVIA pour l'analyse des données

Destinataires externes: bureau d'étude IQVIA, responsable de la mise en œuvre du traitement des données. IQVIA est responsable du traitement des données et de la réalisation des analyses statistiques de ce projet.

### **Date de lancement de la recherche**

19 janvier 2022

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

Accès aux données SNDS durant 2 ans à partir de la mise à disposition des données par l'assurance maladie. A l'expiration de ce délai, les données seront détruites.

### **L'exercice de vos droits**

Si vous souhaitez exercer vos droits d'accès, de rectification et d'opposition concernant le traitement de vos données, vous pouvez faire une demande auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché. Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.

Vous pouvez également, le cas échéant, introduire une réclamation auprès de la CNIL 3, place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 7 (<https://www.cnil.fr>) en cas de difficulté.