

Note d'information aux patients – Etude Match

Note d'information dans le cadre de la réalisation de projets d'études d'intérêt public

Titre de l'étude :

Utilisation des données du SNDS et appariement de 3 études observationnelles au SNDS pour évaluer la prise en charge des patients atteints de PR traités par Tocilizumab.

MATCH TCZ

N° enregistrement Health Data Hub : 2466528

Responsable de traitement

Chugai Pharma France, société par actions simplifiée, au capital de 1 000 000 euros, dont le siège social est situé Tour Franklin – Arche Sud, 100/101 Quartier Boieldieu, 92042 Paris La Défense, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro B 435 074 422, en sa qualité de responsable de traitement, réalise une étude évaluée d'intérêt public par le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES). Cette étude évalue la prise en charge à long terme des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde traités par Tocilizumab.

Objectif et justification d'intérêt public du projet

Cette étude a pour objet d'apporter des données concernant le maintien thérapeutique et la prise en charge à long terme des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, selon leurs caractéristiques et celle de leur pathologie, à la suite de l'initiation de Tocilizumab.

Catégorie de données

Cette étude est réalisée à partir des données de 3 études observationnelles en vie réelle conduites en France entre 2010 et 2014 par Roche (Etudes PEPS, SPARE-1, ACT-SOLO). Ces études seront appariées aux données du Système National des données de Santé (SNDS), qui collecte en routine l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital (pour plus d'information sur le SNDS, rendez-vous sur <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Qu-est-ce-que-le-SNDS>).

Les données traitées issues des études sont des données relatives à la posologie des traitements prescrits et aux caractéristiques de la polyarthrite rhumatoïde, et celles issues du SNDS sont des données relatives aux hospitalisations et/ou des données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux,...).

Les données des études PEPS, SPARE-1, ACT-SOLO étaient pseudonymisées (c'est à dire non directement identifiante) dès l'origine. Un nouvel identifiant patient unique aléatoire sera généré pour les données qui seront appariées à celles du Système National des données de Santé. Ceci permet que l'identification des patients est impossible, et respecte donc l'anonymat obligatoire pour ce type d'étude, respecte le secret médical, et respecte la protection des données personnelles.

Durée d'accès aux données et durée de conservation

Les données seront accessibles pendant une durée de deux ans à compter de leur mise à disposition, cette durée correspond à la durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

Les données issues de l'étude seront conservées pendant une durée de deux ans à compter de la signature du rapport final de la recherche ou de la dernière publication (en cas de publication des résultats de l'étude) puis archivées pour une durée de 3 ans.

Destinataires des données

L'accès aux données des 3 précédentes études observationnelles (PEPS, SPARE-1, ACT-SOLO) se fera par un bureau d'études mandaté par Roche / Chugai. Les données de ces 3 études seront livrées directement à la CNAM qui réalisera l'appariement avec les données du SNDS.

IQVIA, bureau d'étude mandaté est responsable de la mise en œuvre du traitement et chargé de l'analyse des données.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Processus-d-acces-aux-donnees>.

Exercice des droits

Vous disposez notamment d'un droit d'opposition à ce que vos données soient utilisées aux fins de la recherche visée ci-dessus. Pour exercer vos droits et si vous souhaitez vous opposer au traitement de vos données pour les besoins de la recherche, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse d'assurance maladie régionale à laquelle vous êtes rattaché.

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 au 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris, France.

Roche / Chugai a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse mail suivante : juridique@chugai-pharm.fr.