



Note d'information collective – Etude ComparEmmY

Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, cette note d'information collective décrit les actions mises en œuvre lors d'études pour lesquelles l'information ne peut être transmise aux personnes concernées, et nécessitant l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS).

Responsable de traitement

Le responsable de traitement (RT) de cette étude est l'Inter groupe Francophone du Myélome (IFM), dont le siège social se situe au 75 avenue Parmentier 75011 PARIS. L'IFM a pour objectif de promouvoir la recherche fondamentale et thérapeutique à travers des essais cliniques visant à améliorer le diagnostic et la prise en charge du myélome multiple.

Finalité et base légale

La finalité du traitement est d'évaluer la comparabilité des centres participant à la cohorte EmmY en termes de modalités de prise en charge et de caractéristiques des patients. La base légale du traitement est l'intérêt légitime de l'IFM qui souhaite déterminer, dans l'objectif de mener à bien ses missions de recherche, dans quelle mesure les informations issues de la cohorte EmmY sont extrapolables à l'ensemble de la prise en charge du myélome en France.

Source de données & catégories de données

Les données traitées dans cette étude proviendront exclusivement du PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) qui contient des données concernant l'ensemble des hospitalisations ayant lieu sur le territoire français. Il s'agira de données relatives aux patients (caractéristiques socio-démographiques et comorbidités) et à leur prise en charge au cours des hospitalisations (caractéristiques de l'établissement, traitements délivrés, durée de séjour).

Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans ces bases de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent. De plus, les études sont uniquement réalisées par l'intermédiaire de bureaux d'études ayant réalisé auprès de la CNIL un engagement de conformité. Seul le personnel du bureau d'études chargé de la réalisation des analyses peut accéder aux données, dans le respect du secret professionnel auquel il est soumis conformément aux articles 226-13 et 223-14 du code pénal. En aucun cas l'IFM n'a d'accès direct ou indirect à ces données à caractère personnel.

Durée de conservation

Les données seront accessibles pour une durée de 2 ans, et aucune donnée ne sera conservée au-delà de cette période.

Exercice des droits et réclamation

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

Conformément au code de la Santé Publique, 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 d'assurance maladie régionale à laquelle vous êtes rattaché.

Vous disposez aussi 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-TSA 80715-75334 PARIS CEDEX 07.

Enfin, l'IFM a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : dpo@myelome.fr.