

## **Note d'information collective**

### **Responsable de traitement**

AMGEN, AMGEN SAS, Workstation, 25 Quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie, en sa qualité de responsable de traitement, réalise une étude visant à estimer la prévalence en France chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique et la caractérisation du recours aux traitements inscrits sur la liste en sus dans cette indication.

Madame, Monsieur,

Le but de cette mention d'information est de vous informer de la conduite d'une recherche menée par le laboratoire Amgen, intitulée « *A retrospective study of treatment use in Metastatic Colorectal Cancer (mCRC) based on French Hospital Discharge database* ».

Cette recherche utilisera vos données d'hospitalisation renseignées dans le PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information), données gérées et extraites par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Aucune nouvelle donnée additionnelle ne sera collectée en dehors de la base de données du PMSI.

Sauf opposition de votre part, vos données recueillies dans le PMSI seront ainsi réutilisées pour la conduite de cette recherche, sous forme de données pseudonymisées.

**Cette mention d'information vous donne des précisions importantes concernant cette recherche. Prenez le temps de la lire et n'hésitez pas à poser vos questions aux contacts indiqués au début de ce document.**

### **1. QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ?**

La finalité du traitement des données à caractère personnel par Amgen dans le cadre de la présente étude consiste à améliorer les soins, et à étendre les connaissances là où des besoins non satisfaits ont été identifiés

Amgen, en sa qualité de laboratoire pharmaceutique, a un intérêt légitime à conduire des recherches pour améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé.

### **2. QUI EST L'ORGANISATEUR DE CETTE RECHERCHE ET QUEL EST LE CADRE REGLEMENTAIRE ?**

Amgen est le responsable de traitement ; et prend toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé publique, du Règlement UE 2016/679 et de la Loi Informatique et Libertés modifiée relatifs à la protection des données.

Cette étude concerne tous les patients pris en charge à l'hôpital pour un cancer colorectal métastatique, entre le 1er janvier 2023 et le 31 décembre 2023.

Le traitement de données opéré dans le cadre de cette recherche présente un motif d'intérêt public de recherche dans le domaine de la santé tel que défini dans la MR006 .

### **3. QUELLES DONNEES SERONT TRAITÉES ?**

Cette étude sera réalisée à partir des données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), qui collecte des données relatives à l'ensemble des soins de santé remboursés en France à l'hôpital.

Les données traitées dans le SDNS sont des données relatives aux hospitalisations (maladie responsable de l'hospitalisation et comorbidités associées)

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 auxquels elles se rattachent (ces données sont dites « pseudonymisées »).

Amgen ne dispose donc pas de l'identité des individus et n'est pas en mesure de les réidentifier au travers des données collectées dans ce projet, que ces données soient agrégées ou non.

#### **4. COMMENT SERONT TRAITÉES CES DONNÉES POUR LA RECHERCHE ?**

Cette recherche requiert un traitement de vos données personnelles. Ce traitement est mis en œuvre dans le cadre d'une mission d'intérêt public et à des fins de recherche scientifique dans le domaine de la santé. Vos données seront accessibles aux seules personnes de la société HEVA impliquées dans la recherche.

La société HEVA a la charge de la réalisation des analyses pour le compte d'Amgen, responsable de traitement.

La société HEVA remplit les exigences d'engagements au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, prévu par l'arrêté du 17 juillet 2017.

Les données utilisées dans le cadre de cette recherche seront pseudonymisées aléatoirement avant d'être transférées sur un portail informatique sécurisé (CASD) afin de limiter les risques de réidentification.

L'ATIH mettra à disposition de HEVA les données pseudonymisées sur le portail sécurisé, dans un espace dédié exclusivement au personnel d'HEVA habilité à accéder aux données ; en vue de la réalisation des analyses prévues dans le protocole de l'étude.

Concernant la durée de conservation et l'accès aux données du SNDS : conformément à la réglementation applicable, Amgen ne conserve pas les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette étude.

Amgen ne dispose que d'un accès temporaire aux données du PMSI pour les stricts besoins de cette étude, par l'intermédiaire de HEVA, bureau d'études mandaté par Amgen pour mettre en œuvre cette étude et accéder à certaines données du PMSI nécessaires au projet et mises à disposition par l'ATIH sur un portail informatique sécurisé. Amgen n'a donc pas directement accès à ces données.

Conformément à la MR006, les données seront accessibles pendant une durée de 2 ans à compter de leur mise à disposition à HEVA, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

#### **5. QUI SERONT LES DESTINATAIRES DE CES DONNÉES ?**

L'accès à vos données sera réalisé conformément aux textes publiés par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Ces textes ont pour objet d'assurer la qualité

de la recherche, le respect de son calendrier, la validité des résultats de la recherche. Afin de mettre en œuvre cette recherche, les données requises seront identifiées au sein de la base de données du PMSI. Ces données pseudonymisées seront transmises de façon sécurisée sur le CASD. L'accès aux données, se fera par HEVA (45-47 Boulevard Paul Vaillant Couturier 94200 Ivry-sur-Seine), bureau d'études mandaté par AMGEN, responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet. Ainsi, seul le personnel impliqué dans la recherche (statisticiens, data-managers, informaticiens...) et soumis au secret professionnel aura accès à ces données.

## **6. QUELS SONT VOS DROITS ?**

Votre participation n'est pas obligatoire. Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche pour des raisons tenant à votre situation particulière, sauf si des motifs légitimes et impérieux pour le traitement prévalent sur vos intérêts et droits et libertés (article R1461-9 du code de la santé publique). De plus, votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Conformément à la réglementation sur la protection des données (Règlement UE 2016/679 et Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée), vous disposez d'un :

- Droit d'accès aux données personnelles vous concernant : vous pouvez à tout moment obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, la communication de vos données de santé (article 15 du RGPD).
- Droits de rectification : vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 du RGPD).
- Droit d'effacement de vos données : vous avez le droit de demander l'effacement des données personnelles vous concernant uniquement si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 du RGPD).
- Droit à la limitation du traitement de vos données : sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 du RGPD).
- Droit d'opposition à l'utilisation de vos données : vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 du RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.
- 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.

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. En effet Amgen ne dispose pas de votre identité dans le cadre de cette recherche et ne sera pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.

Amgen a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : [privacy@Amgen.com](mailto:privacy@Amgen.com)

Quelle que soit votre décision, nous vous remercions d'y avoir réfléchi et vous prions d'agréer,  
Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleurs sentiments.