

**Etude OLIDIA : Analyse des coûts associés à la prise en charge des patients atteints de sclérose en plaques (SEP) traités ou non par Ocrelizumab : chaînage entre les données de l'étude clinique Roche promoteur PRO-MS ACTIVE et les données de la base Système National des Données de Santé (SNDS).**

Madame, Monsieur

Vous participez ou avez participé à une étude appelée PRO-MS Active, dont Roche France est le promoteur et nous souhaitons tout d'abord vous en remercier.

Par ailleurs, les données que nous avons recueillies au cours de cette étude seront prochainement analysées afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi d'ocrelizumab. Nous espérons que ceux-ci seront utiles à tous les développements en cours dans la SEP.

Il existe actuellement en France des données sur la prise en charge des patients atteints de SEP, sur leurs séquences de traitement ainsi que sur les coûts liés aux soins qu'ils reçoivent.

Roche souhaite donc mener une étude économique sur la maladie visant à décrire la consommation de soins et les coûts associés à la prise en charge des patients atteints de RMS active (patients atteints de SEP-RR et patients atteints de SPMS) traités ou non par l'ocrelizumab en France. Cette étude comparera également les coûts avant et après le début du traitement par l'ocrelizumab. De plus, les patients traités par ocrelizumab seront décrits et comparés à ceux traités avec un autre médicament.

Ceci permettrait d'évaluer davantage le bénéfice d'ocrelizumab, pour le patient, mais également pour la sécurité sociale. En effet la consommation de soins associée aux différents traitements de la SEP en France n'est actuellement pas bien documentée. Nous envisageons donc de combler ce manque de données en associant, de manière strictement anonyme, les données de remboursement issues du Système National des Données de Santé (SNDS) avec la base de données cliniques de l'étude PRO-MS Active.

Cette étude complémentaire n'étant pas prévue initialement, nous pensons qu'il est important de vous en informer, et de vous donner l'occasion de refuser que les données que nous avons collectées soit utilisées dans cet objectif. De manière générale, il se peut que d'autres hypothèses soient soulevées dans les mois ou les années à venir, et que nous tentions de les vérifier ou de les infirmer en utilisant la base de PRO-MS Active.

Les données recueillies sont utilisées pour réaliser une étude présentant un caractère d'intérêt public, ayant pour finalité de mieux comprendre l'évolution de la maladie et les coûts qu'elle représente pour les patients et le système de santé.

Vous êtes informés, qu'au sens de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et du Règlement UE 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données du 27 avril 2016, le laboratoire Roche France est responsable du traitement de vos données au titre de la mise en œuvre de l'étude intitulée « OLIDIA : Analyse des coûts associés à la prise en charge des patients atteints de sclérose en plaques (SEP) traités ou non par Ocrelizumab : chaînage entre les données de l'étude clinique Roche promoteur PRO-MS ACTIVE et les données de la base Système National des Données de Santé (SNDS) ».

L'étude est menée par la société PELyon pour le compte du laboratoire Roche France, le promoteur.

Nous avons demandé au médecin qui vous a inclus(e) dans l'étude, de vous envoyer ou de vous remettre ce courrier. **Si vous désirez vous opposer à ce que les données recueillies dans le cadre de l'étude PRO-MS Active soient utilisées pour vérifier des hypothèses ou pour réaliser des analyses non initialement prévues, n'hésitez pas à le lui signaler. Il nous transmettra votre refus et nous le respecterons dans tous les cas.**

Vos données à caractère personnel sont conservées pendant la durée nécessaire à la réalisation de l'étude, y compris la durée d'analyse des données, puis sont archivées dans les conditions prévues par la loi en vigueur après quoi elles seront supprimées.

Vous avez parfaitement le droit de vous opposer au traitement de vos données dans le cadre de cette étude, et nous comprendrions parfaitement que vous le fassiez. Pour cela, il vous suffit d'exercer directement votre droit d'opposition auprès du médecin qui vous a inclus(e).

Veillez noter en outre que l'exercice de votre droit d'opposition n'a aucune incidence sur les modalités de prise en charge et la qualité des soins qui vous sont délivrés.

**Si vous ne désirez pas exercer votre droit d'opposition, il n'y a aucune action à mener de votre part. En absence de nouvelles de votre part, nous considérerons que vous ne vous opposez pas à cette recherche.**

Vos données à caractère personnel sont strictement destinées :

- Aux personnels strictement habilités du laboratoire Roche France dans la limite de leurs attributions,
- Aux personnels strictement habilités des sous-traitants techniques du laboratoire Roche France, dans la limite de leurs attributions respectives, et en particulier aux personnels strictement habilités de la société PELyon, et
- Aux autorités de santé française ou étrangère.

Afin de protéger votre vie privée, des mesures de sécurité renforcées sont mises en place conformément à la Réglementation, dans le but de garantir la transmission par le médecin d'informations ne comportant en aucun cas votre identité. En effet, ces informations sont codées et n'incluent en aucun cas de données nominatives. Elles incluent des données démographiques (âge (mois/année de naissance), sexe, situation familiale), données cliniques (rechutes, lésions, invalidité, score EDSS) diagnostics, historique médical (dates de visites médicales et d'hospitalisation, coordonnées de l'hôpital, traitements, co-morbidités), données de prescriptions, dates et résultats d'examens complémentaires (IRM, échographies, prélèvements sanguins), résultats des questionnaires.

Vous êtes informé(e) que le laboratoire Roche France et les éventuels sous-traitants auxquels il fait appel appliquent des mesures techniques et organisationnelles appropriées, en particulier en termes de confidentialité et de sécurité, présentant des garanties suffisantes dans le cadre du traitement de vos données.

Ainsi, des dispositifs renforcés en termes de sécurité sont mis en œuvre afin de permettre une collecte et un traitement de vos données de santé dans les conditions garantissant leur confidentialité, leur intégrité et de manière plus générale leur sécurité dans le respect de la Réglementation.

Dans les analyses, les résultats seront présentés sous forme de tableaux agrégés, ne permettant en aucun cas de vous identifier directement ou indirectement.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et d'opposition sur vos données conformément à la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel, notamment du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), et à la Loi Informatique et Libertés modifiée.

Conformément à la loi, vous disposez également :

- Du droit de solliciter une limitation du traitement,
- D'un droit à l'oubli et à l'effacement numérique,

Vous pouvez adresser vos demandes d'exercice de vos droits ou demande de copie des clauses contractuelles types au Délégué à la Protection des Données de Roche Promoteur de l'étude en fournissant un justificatif de votre identité et en adressant un courrier électronique à l'adresse suivante: [france.donneespersonnelles-pharma@roche.com](mailto:france.donneespersonnelles-pharma@roche.com) . Vous disposez, par ailleurs, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), notamment sur son site internet [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr).

Enfin, vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Quoiqu'il en soit, nous tenons à vous remercier pour votre participation, et nous nous tenons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.