

## Note d'information relative à l'étude EVOLVE3-FR

Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, cette note d'information décrit les activités de traitement de données effectuées sur des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) en France.

<b>Etude</b>	<p>Etude évaluant l'épidémiologie et les schémas thérapeutiques des patients atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique à partir des données du PMSI en France / EVOLVE3-FR</p>
<b>Responsable de traitement</b>	<p><b>Astellas Pharma Europe Ltd.</b> société dont le siège social est situé au Bourne Business Park, 300 Dashwood Lang Road, Addlestone KT15 2NX, Royaume-Uni. La société Astellas Pharma Europe Ltd. est immatriculée en Angleterre et au Pays de Galles sous le numéro 02486792</p>
<b>Responsable de la mise en œuvre (sous-traitant de données personnelles)</b>	<p><b>IQVIA Opérations France</b> (Tour D2, 17 Bis Place des reflets TSA 64567, 92099, La Défense Cedex, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415), bureau d'études mandaté par <b>Astellas Pharma Europe Ltd.</b> pour mettre en œuvre le traitement des données. IQVIA Opérations France a réalisé auprès de la Commission Nationale de l'informatique et des Libertés (CNIL) un engagement de conformité (arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études, ainsi qu'à l'arrêté du 22 mars 2017 relatif au référentiel de sécurité applicable au SNDS).</p>
<b>Finalités du traitement des données</b>	<p>Astellas et Seattle Genetics (acquis par Pfizer) ont codéveloppé PADCEV (enfortumab vedotin, EV), un conjugué anticorps-médicament composé d'un anticorps ciblant la nectine-4 associé à la monométhylauristatine E, un agent de déstabilisation des microtubules, pour le traitement des patients atteints d'un carcinome urothélial à un stade localement avancé ou métastatique (LA/mUC).</p> <p>L'essai clinique de phase III (EV-302, NCT04223856) a permis d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de PADCEV en association au pembrolizumab chez les patients atteints d'un LA/mUC en 1ère ligne de traitement. Le recueil de données en vie réelle dans le contexte français est important pour préparer l'évaluation future de cette nouvelle association.</p> <p>Plus particulièrement, les données françaises récentes portant sur l'épidémiologie et les schémas thérapeutiques du LA/mUC demeurent limitées dans un contexte où la prise en charge de cette pathologie a récemment évolué avec l'arrivée de nouvelles approches thérapeutiques. L'objectif de cette étude consiste donc principalement à décrire l'épidémiologie et les schémas thérapeutiques du LA/mUC. En outre, des données de survie seront également documentées.</p>
<b>Méthodologie de référence</b>	<p>L'étude sera menée en conformité avec les dispositions de la méthodologie de référence MR006 (Délibération de la CNIL n° 2018-257 du 7 juin 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données nécessitant l'accès pour le compte des personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique aux donnée).</p>

<p><b>Base légale du traitement des données</b></p>	<p>Le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur les intérêts légitimes de <b>Astellas Pharma Europe Ltd.</b>, en sa qualité d'industriel de santé (article 6.1 (f) du règlement 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 (ci-après RGPD)), à conduire des recherches, études ou évaluations afin d'améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé.</p>
<p><b>Intérêt public de l'étude</b></p>	<p>Le traitement des données personnelles de santé opéré dans le cadre de cette recherche présente un motif d'intérêt public de recherche dans le domaine de la santé (article 9 du RGPD) tel que garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments.</p> <p>Le laboratoire Astellas souhaite pouvoir apporter ces données aux autorités dans le cadre du dépôt de la note d'intérêt thérapeutique et du dossier d'efficience auprès de la Haute Autorité de Santé (HAS) dans l'extension indication relative à l'essai EV-302 ainsi que pour la réévaluation de PADCEV en monothérapie.</p> <p>Ces données contribueront également à améliorer les connaissances actuelles sur l'épidémiologie et la prise en charge de ces patients dans un contexte où la prise en charge a rapidement évolué ces dernières années.</p> <p>Des informations complémentaires relatives à l'intérêt public de l'étude sont disponibles sur le site de la plateforme des données de santé : <a href="https://www.health-data-hub.fr/projets">https://www.health-data-hub.fr/projets</a>.</p>
<p><b>Catégories de données</b></p>	<p>Etude réalisée à partir des données nationales du PMSI gérées et générées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Les données du PMSI extraites pour cette étude concernent les années <b>2017 à 2024</b>.</p> <p>Les données traitées dans le PMSI sont des données relatives à l'ensemble des hospitalisations (établissements publics et privés) ayant lieu sur le territoire français. Ces données incluent, en autres, les dates d'hospitalisation, la maladie responsable de l'hospitalisation et les diagnostics associés, les actes médicaux et certains médicaments coûteux et innovants (incluant les médicaments disponibles en accès dérogatoire) administrés au cours d'hospitalisations, ainsi que des données socio-démographiques (âge, sexe, région de résidence). Pour plus d'information sur les composantes du PMSI, vous pouvez consulter le site de l'ATIH via le lien suivant : <a href="#">Descriptif du contenu des bases de données PMSI   Publication ATIH (sante.fr)</a>.</p> <p>Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel mise à disposition ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent ; les données sont pseudonymisées.</p>
<p><b>Destinataire des données et accès</b></p>	<p>Les données du PMSI sont mises à disposition par l'ATIH à IQVIA Opérations France, via un environnement de travail sécurisé, fourni par le Centre d'accès sécurisé aux données (CASD), prestataire de services désigné par l'ATIH pour l'hébergement et la mise à disposition des données.</p> <p>L'accès aux données est limité au seul personnel qualifié de IQVIA Opérations France, pendant la durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement. <b>Astellas Pharma Europe Ltd.</b> n'aura donc pas accès aux données personnelles du PMSI, et ne recevra que des données agrégées et donc anonymes.</p>

<b>Durée de conservation</b>	<p>Les données de cette étude sont accessibles par IQVIA Opérations France pendant une durée maximale de 2 ans à compter de la mise à disposition des données, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement. Sur justification du responsable de traitement, cette durée peut être prolongée dans la limite de 2 ans. Les données feront ensuite l'objet d'une procédure d'archivage sécurisée pour une durée de 2 ans à compter de la dernière publication des résultats de l'étude.</p>
<b>Transfert des données hors de l'Union Européenne</b>	<p>Les données de cette étude ne font pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.</p>
<b>Exercice des droits et réclamation</b>	<p>Conformément à l'article 13 du RGPD et à l'article R.1461-9 du code de la santé publique, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement sur les données vous concernant traitées dans le cadre de l'étude.</p> <p>Pour exercer ces droits, vous pouvez adresser votre demande, en justifiant de votre identité par tout moyen, au directeur de la Plateforme des Données de santé (Health Data Hub, <a href="https://www.health-data-hub.fr/contact">https://www.health-data-hub.fr/contact</a>) ou au directeur du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes attaché, conformément au disposition du décret n° 2021-848 du 29 juin 2021 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé », dont le PMSI fait partie.</p> <p>Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL en ligne (<a href="http://www.cnil.fr">www.cnil.fr</a>) ou par courrier postal à CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).</p>
<b>Coordonnées du responsable de la protection des données du responsable de traitement</b>	<p>En cas de questions concernant le traitement de vos données personnelles dans le contexte de l'étude ou comment vous pouvez exercer vos droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) : <a href="mailto:privacy@astellas.com">privacy@astellas.com</a>.</p>