

Note d'information additionnelle « Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé » conduite à partir de données existantes dans des registres indépendants de Novartis

| | |
|--|---|
| Code NCC ou GMA vision (code interne) | CACZ885NFR01 |
| Acronyme étude | ILARIS® FIEVRE Etude Post Inscription demandée par la Haute Autorité de Santé (HAS) et la Commission de la transparence sur Ilaris® dans les TRAPS, un Déficit en Mévalonate Kinase ou une Fièvre Méditerranéenne Familiale. |
| Type étude | Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé |
| Responsable(s) de traitement | Novartis |
| Responsable de la mise en œuvre du traitement des données personnelles | Hospices Civils de Lyon (HCL) |
| Base source (origine des données personnelles traitées dans le cadre de l'étude en référence) | Juvenile Inflammatory Rheumatism (JIR) Cohorte (JIR-Cohorte) |

Merci de prendre également connaissance de notre Notice d'information sur la protection des données personnelles « Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé » disponible sur [Notices d'information sur la protection des données personnelles | Novartis France](#)

La recherche ILARIS® FIEVRE est exclusivement conduite sur les données existantes et présentes dans la Base du Registre JIR Cohorte dont le responsable de traitement est, en France, les Hospices Civils de Lyon.

Seul les patients inclus dans le Registre JIR Cohorte et ne s'étant pas opposé, lors de l'inclusion dans cette Cohorte, la réutilisation de leurs données personnelles à des fins de recherche seront inclus dans la recherche ILARIS FIEVRE.

Seules les données existantes dans la base du Registre JIR Cohorte de la population incluse dans ce registre répondant aux critères d'inclusion / exclusion de la recherche ILARIS® FIEVRE feront l'objet d'un traitement de données personnelles dans le cadre de cette recherche.

Seules les données personnelles disponibles dans la base du Registre JIR Cohorte et requises par le protocole de la recherche ILARIS® FIEVRE feront l'objet d'un traitement de données personnelles.

Ce traitement de données personnelles sera réalisé exclusivement par le personnel autorisé et qualifié des Hospices Civils de Lyon ou de ses partenaires / sous-traitants impliqués dans la JIR Cohorte.

Novartis n'aura pas accès aux données individuelles présentes dans la base du Registre JIR Cohorte.

Novartis aura accès uniquement à des données agrégées, totalement anonymes, issues des analyses réalisées par les Hospices Civils de Lyon ou de ses partenaires / sous-traitants impliqués dans la JIR Cohorte conformément au protocole de la recherche ILARIS® FIEVRE et au plan d'analyse dédié à la recherche ILARIS® FIEVRE.

L'objectif principal de la recherche ILARIS® FIEVRE est, conformément à la demande de la Commission de la Transparence (avis du 9 novembre 2017), de décrire les conditions de prescription, les caractéristiques des patients, les conditions d'arrêt du traitement, l'efficacité à long terme d'Illaris® dans les 3 syndromes de fièvres périodiques : syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale syndrome de l'hyperimmunoglobulinémie D (HIDS) / déficit en mévalonate Kinase et fièvre méditerranéenne familiale.



Les principales caractéristiques de la recherche ILARIS FIEVRE sont décrites sur le site du sur le portail du Health Data Hub ([Page d'accueil | Health Data Hub \(health-data-hub.fr\)](#) section **DÉPOSER VOTRE PROJET >> DÉPOSER VOTRE PROJET**