

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)	CETB115EFR02
Acronyme étude	REVEPI
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	Assistance Publique Hôpitaux de Paris (APHP)
Base source (origine des données personnelles traitées dans le cadre de l'étude en référence)	« Observatoire national des insuffisances médullaires. Création d'une base de données clinico-biologiques prospective avec constitution d'une collection d'échantillons biologiques. Projet RIME»

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 REVEPI est exclusivement conduite sur les données existantes et présentes dans la Base du Registre RIME dont le responsable de traitement est l'APHP.

Seul les patients inclus dans le Registre RIME ayant accepté lors de l'inclusion dans cette étude la réutilisation de leurs données personnelles à des fins de recherche seront inclus dans la recherche REVEPI.

Seules les données existantes dans la base du Registre RIME de la population incluse dans ce registre répondant aux critères d'inclusion / exclusion de la recherche REVEPI 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 RIME et requises par le protocole de la recherche REVEPI feront l'objet d'un traitement de données personnelles.

Ce traitement de données personnelles sera réalisé exclusivement par le personnel autorisé et qualifié de l'APHP.

Novartis n'aura pas accès aux données individuelles présentes dans la base du Registre RIME. Aucun transfert de données du registre RIME vers Novartis ne sera mis en œuvre.

Novartis aura accès uniquement à des données agrégées, totalement anonymes, issues des analyses réalisées par l'APHP conformément au protocole de la recherche REVEPI et au plan d'analyse dédié à la recherche REVEPI.

L'objectif principal de la recherche REVEPI est de décrire, sur la base des données collectées dans le cadre de l'Observatoire RIME, l'utilisation en vie réelle de Revolade.

Les principales caractéristiques de la recherche REVEPI 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**