

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)	COMB157GFR05
Acronyme étude	ASTREOS
Type étude	Recherche 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	EDMUS Services / Observatoire Français de la Sclérose en Plaques
Base source (origine des données personnelles traitées dans le cadre de l'étude en référence)	Cohorte nationale OFSEP / Bases de données EDMUS locales
Date	27 Septembre 2023

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 ASTREOS est exclusivement conduite sur les données existantes et présentes dans la Base de la cohorte OFSEP dont le responsable de traitement est EDMUS Services par délégation du consortium de l'Observatoire Français de la Sclérose en Plaques (OFSEP).

Seuls les patients inclus dans la Cohorte OFSEP 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 ASTREOS.

Seules les données existantes dans la base de la cohorte OFSEP de la population incluse dans ce registre répondant aux critères d'inclusion / exclusion de la recherche ASTREOS feront l'objet d'un traitement de données personnelles dans le cadre de cette recherche.

Seules les données personnelles disponibles dans la base de la cohorte OFSEP et requises par le protocole de la recherche ASTREOS feront l'objet d'un traitement de données personnelles.

Ce traitement de données personnelles sera réalisé exclusivement par le personnel autorisé et qualifié d'EDMUS Services.

Novartis n'aura pas accès aux données individuelles présentes dans la base de la cohorte OFSEP. Aucun transfert de données de la cohorte OFSEP vers Novartis ne sera mis en œuvre.

Novartis aura accès uniquement à un rapport de données, totalement anonymes, issus des analyses réalisées par EDMUS Services conformément au protocole de la recherche ASTREOS et au plan d'analyse dédié à la recherche ASTREOS.

L'objectif principal de la recherche ASTREOS est de comparer la proportion de patients atteints de SEP récurrente-rémittente n'ayant aucun signe d'activité de la maladie (mesurée par le NEDA-3) à 24 mois entre des patients ayant initié ofatumumab et des patients ayant initié un traitement de fond d'efficacité faible à modérée dans les 2 premières années après la survenue des premiers symptômes de la maladie.

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