

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)	CETB115BFR03
Acronyme étude	ELEXTRA
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	CHU Toulouse
Base source (origine des données personnelles traitées dans le cadre de l'étude en référence)	Registre CARMEN (NCT02877706)

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 ELEXTRA est exclusivement conduite sur les données existantes et présentes dans la Base de du Registre CARMEN dont le responsable de traitement est le CHU de Toulouse.

Seuls les patients inclus dans le registre CARMEN 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 ELEXTRA.

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

Ce traitement de données personnelles sera réalisé exclusivement par le personnel autorisé et qualifié du CHU de Toulouse.

Novartis n'aura pas accès aux données individuelles présentes dans le Registre CARMEN. Aucun transfert de données du Registre CARMEN vers Novartis ne sera mis en œuvre.

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

L'objectif principal de la recherche ELEXTRA est d'évaluer, au moyen de l'utilisation secondaire des données du registre CARMEN, l'efficacité en vie réelle de Revolade® chez les patients adultes recevant Revolade® et présentant un PTI diagnostiqué depuis au moins 6 mois au moment de l'initiation de Revolade®.

Plus d'informations sur <https://www.chu-toulouse.fr/projets-de-recherche-carmen>

Les principales caractéristiques de la recherche ELEXTRA 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**