

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)	CDRB436BFR03R
Acronyme étude	ELOQUENCE
Type étude	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Responsable(s) de traitement	Novartis Assistance Publique Hôpitaux de Paris (APHP) (Responsables conjoints)
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)	« Constitution et suivi d'une cohorte nationale de patients atteints de mélanome stade III inopérable ou stade IV avec collection virtuelle d'échantillons biologiques - MELBASE »

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

Seul les patients inclus dans le Registre MELBASE 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 ELOQUENCE.

Seules les données existantes dans la base du Registre MELBASE de la population incluse dans ce registre répondant aux critères d'inclusion / exclusion de la recherche ELOQUENCE 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 MELBASE et requises par le protocole de la recherche ELOQUENCE 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 MELBASE. Aucun transfert de données du registre MELBASE 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 ELOQUENCE et au plan d'analyse dédié à la recherche ELOQUENCE.

L'objectif principal de la recherche ELOQUENCE est d'Explorer la survie des patients atteints d'un mélanome à mutation BRAF V600 non résécable (stade III) ou métastatique à distance (stade IV) selon deux stratégies thérapeutiques.

Les principales caractéristiques de la recherche ELOQUENCE 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**