

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)	NA
Acronyme étude	Analyse Adhoc RESPONSE KESIMPTA et GILENYA
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	HOSPICES CIVILS DE LYON
Base source (origine des données personnelles traitées dans le cadre de l'étude en référence)	Registre RESPONSE (French registry for monitoring pregnancies and children of women with multiple sclerosis within the ofsep cohort)
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](#)

L'analyse Analyse Adhoc RESPONSE est exclusivement conduite sur les données existantes et présentes dans la Base du Registre RESPONSE dont le responsable de traitement est les HOSPICES CIVILS DE LYON.

Seuls les patients inclus dans le Registre RESPONSE seront inclus dans les Analyses Adhoc RESPONSE KESIMPTA et GILENYA.

Seules les données existantes dans la base du Registre RESPONSE de la population incluse dans ce registre exposé à KESIMPTA et GILENYA feront l'objet des analyses Adhoc et d'un rapport communiqué à Novartis.

Seules les données personnelles disponibles dans la base du Registre RESPONSE et requises par le protocole du Registre RESPONSE feront l'objet d'un traitement de données personnelles. Aucune donnée additionnelle ne fera l'objet d'un traitement de données personnelles.

Ce traitement de données personnelles sera réalisé exclusivement par le personnel autorisé et qualifié du Registre RESPONSE sous la responsabilité des HOSPICES CIVILS DE LYON.

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

Novartis aura accès uniquement à un rapport de données agrégées, totalement anonyme, issus des analyses réalisées par les HOSPICES CIVILS DE LYON conformément au protocole du Registre RESPONSE et au contrat entre les HOSPICES CIVILS DE LYON et Novartis.

L'objectif des analyses effectuées, et ce en accord avec le Protocole du Registre RESPONSE, est de décrire les cas de grossesses sous RESPONSE KESIMPTA et le devenir de ces grossesses.

Ces analyses entrent dans le cadre du Protocole du Registre RESPONSE et de la note d'information délivrée aux patientes par les centres participant au Registre sous la responsabilité des HOSPICES CIVILS DE LYON. Aucune information additionnelle n'est requise, les analyses étant couvertes par le Protocole, la note d'information délivrée et aucune donnée identifiante n'étant transmise à Novartis.



Les principales caractéristiques des Analyse Adhoc RESPONSE KESIMPTA et GILENYA 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**