
Information collective concernant l'étude EmmY-SNDS :
Épidémiologie de la prise en charge thérapeutique du myélome multiple en France /
Étude ancillaire : appariement aux données du SNDS et évaluation de la consommation de soins

Responsabilité

Responsable de traitement :

Le responsable de traitement est : l'Intergroupe Francophone du Myélome (IFM SAS)
L'IFM SAS, 75 avenue de Parmentier 75011 Paris
Délégué à la protection des données du responsable de traitement : dpo@myelome.fr

Responsable de la mise en œuvre du traitement :

L'IFM SAS fait appel au laboratoire de recherche suivant, agissant en qualité de responsable de la mise en œuvre du traitement :
Bordeaux PharmacoEpi (BPE)
Plateforme de recherche en Pharmaco-épidémiologie
CIC Bordeaux CIC1401
INSERM – Université de BORDEAUX – CHU de Bordeaux – Adera
Bât. Le Tondu case 41 – 146 rue Léo Saignat – 33076 Bordeaux cedex]

Objet du traitement

L'IFM SAS en collaboration avec la Plateforme BPE de l'Université de Bordeaux réalise l'étude **EmmY-SNDS** sur l'épidémiologie de la prise en charge thérapeutique du myélome multiple en France, nécessitant l'accès aux données de remboursements de soins et d'hospitalisations de l'Assurance Maladie issues du Système National des Données de Santé (SNDS).

Les objectifs de l'étude sont les suivants :

- Pour les patients atteints de myélome multiple inclus dans l'étude EmmY et dont les données cliniques seront appariées aux données du SNDS :
 - o Décrire la consommation de soins depuis leur diagnostic jusqu'à la fin de la collecte de leurs données (objectif principal),
 - o Évaluer, au cours des années d'étude, les évolutions des pratiques,
 - o Décrire la proportion de patients ayant reçu des indemnités journalières à la suite d'un arrêt de travail, le nombre et la durée des arrêts de travail parmi les patients ayant une activité professionnelle, ainsi que la proportion de patients ayant reçu une pension d'invalidité,
 - o Estimer les coûts totaux liés à la prise en charge des patients,
 - o Identifier le devenir des patients ayant été perdus de vue par les établissements participants,
- Estimer pour les établissements participants, la file active de patients atteints de myélome multiple éligibles à l'étude EmmY, mais non incluse, et comparer les caractéristiques des patients non inclus à celles des patients inclus.

Des objectifs exploratoires visent également à :

- Évaluer la sensibilité des différents algorithmes d'identification des patients atteints de myélome multiple dans le SNDS à partir de données de l'étude EmmY,
- Évaluer la sensibilité des algorithmes permettant de définir les différentes lignes de traitement,
- Décrire les décès et leurs causes,
- Comparer les taux de décès et leurs motifs enregistrés par les établissements dans les dossiers médicaux et dans le SNDS pour les patients atteints de myélome multiple inclus dans l'étude EmmY.

L'étude est réalisée à partir des données de la cohorte EmmY mise en place en 2017 par l'IFM SAS, ainsi que des données issues du SNDS. La population d'étude portera sur (i) l'ensemble des patients inclus dans l'étude EmmY ne s'opposant pas à l'appariement de leurs données cliniques à leurs données SNDS (ii) l'ensemble des patients âgés de 18 ans ou plus traités dans les centres participants à EmmY, atteints de myélome multiple et initiant/recevant au moins un traitement systémique pour le myélome multiple.

Base juridique :

La base légale du traitement des données à caractère personnel est l'intérêt légitime (cf. article 6.1.f du Règlement général sur la protection des données, RGPD), et ce traitement concernant la santé est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, aux fins de « garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux » (art. 9.2.i du RGPD) dans le cadre de finalités de recherche scientifique (art. 9.2.j du RGPD).

Données traitées

Seules les données du SNDS strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de l'étude seront extraites. Ces données seront pseudonymisées et les personnes concernées seront identifiées au moyen d'un code. Les données suivantes seront utilisées : sexe, année de naissance, région de résidence, CMUc, pathologies/affections de longue durée/invalidité, hospitalisations, délivrances notamment des médicaments et des soins de ville, ainsi que les données relatives au statut vital (statut et cause de décès).

Les données extraites feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé en France par la Plateforme BPE, qui, en tant que responsable de la mise en œuvre du traitement, garantit leur confidentialité. Seul le personnel habilité au sein de la Plateforme BPE aura accès aux données.

Source des données

Les données du SNDS sont mises à disposition par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM).

Personnes concernées

Les personnes concernées sont celles dont les données figurent dans le SNDS. Il s'agit principalement des catégories de personnes suivantes :

- bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, identifiés dans les centres participants à EmmY, atteints de myélome multiple et initiant/recevant au moins un traitement systémique pour le myélome multiple.

Durée de conservation des données

Les données mises à disposition seront conservées 2 ans à compter de la dernière date de mise à disposition de l'ensemble des données.

Droits des personnes concernées sur les données

Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), les personnes concernées disposent à tout moment, d'un droit d'opposition, d'accès, de rectification, d'effacement de leurs données, ou de limitation du traitement.

Si vous pensez être concerné(e) par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données, vous pouvez adresser une demande auprès du délégué à la protection des données de l'IFM : dpo@myelome.fr, DPO-IFM - 75 avenue Parmentier, 75011 PARIS, ou de l'Université de Bordeaux (dpo@u-bordeaux.fr).

Si vous estimez que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>).

Les résultats de cette étude, exclusivement sous forme de données agrégées (c'est à dire anonymes) seront transmis à l'IFM, puis accessibles dans le répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé, sur le site de l'IFM (<https://www.myelome.fr/>), de la Plateforme BPE (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu>) et dans le catalogue de l'Agence Européenne du Médicament (*HMA-EMA Catalogue of RWD studies*).

Formalités :

Cette étude est menée conformément à la réglementation applicable et a reçu les approbations réglementaires requises : l'étude a reçu un avis favorable du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) en date du 17 juillet 2025.

L'étude a été autorisée par la CNIL (décision DR-2025-179 en date du 5 août 2025).