

Tableau Portail de transparence :

Nom du projet	INVIVA
Responsable de traitement	Roche SAS
Titre du projet	Injectons intravitréennes de Vabysmo® en vie réelle en France
Type de projet	Etude rétrospective sur les données issues du Système National des Données de Santé (SNDS)
Pathologie étudiée	Dégénérescence Maculaire Liée à l'âge néovasculaire (DMLAn), Œdème Maculaire Diabétique (OMD), Occlusion Veineuse Rétinienne (OVR)
Résumé du projet	L'étude a pour objectif de déterminer, en vie réelle en France, le nombre d'injections intravitréennes (IVT) de Vabysmo® par patient pour le traitement de sa DMLAn, OMD et/ou OVR à partir de données secondaires issues du Système National des Données de Santé (SNDS), avec une mise à jour annuelle. Cette étude fournira des informations sur les caractéristiques des patients traités par Vabysmo® ainsi que sur les parcours de traitement, à partir d'une base de données exhaustive.
Année(s) d'inclusion des patients	Les patients ayant reçu au moins une IVT de Vabysmo® entre le 01/10/2023 et le 01/10/2028 seront inclus dans l'étude (période d'inclusion). Les données sur une période de 3 ans avant la première IVT de Vabysmo® seront extraites (période historique du 01/10/2020 au 30/09/2023) Au total, l'étude porte sur les données couvrant une période allant d'octobre 2020 à octobre 2028.
Sources des données	Base médico-administrative : Système National des Données de Santé (SNDS)
Réutilisation des données de l'étude	Pas de réutilisation de données prévue

Tableau Note téléchargeable :

Informations aux personnes concernées	Détails
Identités et coordonnées du Responsable de traitement	Roche SAS (Roche) Siège social : 4 Cr de l'Île Seguin, 92100 Boulogne-Billancourt
Objectifs de l'étude Finalités	L'étude a pour objectif de déterminer, en vie réelle en France, le nombre d'injections intravitréennes (IVT) de Vabysmo® par patient pour le traitement de sa DMLAn, OMD et/ou OVR à partir de données secondaires issues du Système National des Données de Santé (SNDS), avec une mise à jour annuelle. Cette étude fournira des informations sur les caractéristiques des patients traités par Vabysmo® ainsi que sur les parcours de traitement, à partir d'une base de données exhaustive.
Base légale du traitement des données	Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Roche, laboratoire exploitant de médicaments dans différentes pathologies rétinienues (Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age néovasculaire, Œdème Maculaire Diabétique, Occlusion Veineuse Rétinienne), à mieux comprendre ces pathologies, les moyens diagnostiques existants et les parcours de soins des patients atteints de ces pathologies. Le traitement de données de santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique.
Destinataires des données & Sous-traitant(s)	Conformément à la réglementation en vigueur, l'étude INVIVA est réalisée par un bureau d'étude habilité : Stève Consultants, 30 Rue Narcisse Bertholey 69 600 Oullins-Pierre-Bénite. Le personnel habilité de la société Stève Consultants aura accès aux données individuelles mises à disposition par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM). Ces données ne contiennent aucune information directement nominative qui permettrait à Stève Consultants d'identifier les patients. Roche n'aura pas accès à ces données individuelles mais uniquement à un rapport ne contenant que des données agrégées et anonymes.
Données traitées	Données issues du SNDS et conformes au protocole de l'étude avec, notamment : • Les données socio-démographiques, • Les données de santé : pathologie, comorbidités, traitements des pathologies rétinienues. Ces données ne contiennent pas d'information directement nominative permettant à Roche ou à Stève Consultants d'identifier les patients.

Durée de conservation	3 ans après la dernière mise à disposition des données. A l'issue de l'étude, les données seront supprimées.
Transfert de données hors de l'Union Européenne (UE)	Aucun transfert hors UE
Droits des personnes	Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et d'opposition au traitement de vos données dans le cadre de cette étude. Conformément à la réglementation, pour exercer vos droits, vous devez contacter votre organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché.
Coordonnées du délégué à la protection des données (DPD)	Roche, délégué à la protection des données, 4 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne-Billancourt france.donneespersonnelles-pharma@roche.com
Réclamation auprès de la CNIL	Si malgré nos efforts, vous restiez insatisfait, vous pourrez effectuer une réclamation auprès de la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne (https://www.cnil.fr/fr/plaintes) ou par courrier à l'adresse suivante : CNIL – Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 – 75334, Paris France.