

NOM DE L'ETUDE	Trends in Oncology Practices in Multiple Indications in France: A PMSI-Based Study
Résumé de l'étude	Étude observationnelle, rétrospective et descriptive, fondée sur des données secondaires du PMSI (domaine MCO), visant à : ○ Décrire les pratiques d'utilisation de pembrolizumab par indication (tumeurs solides et hémato) en France ○ Suivre les volumes (patients, flacons, administrations), les schémas Q3W/Q6W, la durée de traitement, et la répartition par indication, stade, mono/association
Responsable(s) de traitement(s)	MSD France
Responsable de mise en œuvre	stève consultants
Type d'étude	Étude observationnelle non interventionnelle, rétrospective, descriptive, sur données secondaires (PMSI)
Pathologie	Oncologie
Objectif(s) de l'étude	Décrire l'utilisation de pembrolizumab par indication pour 2022–2024, avec mises à jour annuelles jusqu'en 2030. Finalités d'intérêt public : anticiper les ressources hospitalières, guider l'approvisionnement, garantir la sécurité et la continuité des soins dans le contexte de la nouvelle forme sous cutanée.
Réglementation relative au traitement des données	• Cadre légal : Loi Informatique et Libertés modifiée ; RGPD (UE 2016/679) ; Code de la santé publique (accès SNDS, L.1461-1 III et R.1461-1) ; Arrêté du 22/03/2017 (référentiel sécurité SNDS) ; PGSSI-S, PSSI MCAS, RGS. • Procédure d'accès : MR-006. • Éthique : recherche non interventionnelle, hors loi Jardé ; pas de comité d'éthique requis ; Déclaration d'Helsinki et GPP respectées • Transparence réglementaire : résultats rendus publics sur le site du Health Data Hub (conformément à L.1461-3 II et MR-006)
Source des données utilisées / population concernée	Source : PMSI Population : tous séjours MCO avec au moins une administration de pembrolizumab pendant la période d'inclusion ; exhaustif au niveau national public/privé.

Début du traitement des données	Janvier 2026
Fin du traitement des données	31/12/2030 (avec mises à jour annuelles)
Conservation des données	• Accès CASD aux données PMSI limité au temps nécessaire pour l'étude, pour un total de 2 ans après la dernière publication (cadre MR-006). • MSD France, responsable de traitement, n'a accès qu'à des statistiques agrégées ; pas d'accès à des données individualisées. • stève consultants est enregistré CNIL comme sous-traitant SNDS (RERC171017) et opère sous les exigences de confidentialité/traçabilité.
Modalités spécifiques d'exercice de vos droits	• Les traitements relèvent du cadre SNDS/MR-006 ; les droits des personnes sur PMSI s'exercent dans le cadre prévu par le HDH/ATIH et la réglementation SNDS. • Les données SNDS sont pseudonymisées ; l'étude n'implique pas de contact direct avec les patients, ni de recueil de consentement individuel.
Transfert hors UE	Non
Lien téléchargeable vers la notice d'information patient (si applicable)	Non applicable