



Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél. : (+33) (0) 1 58 07 30 00

Note d'information collective relative à l'étude ALBANE :

Etude de la prise en charge thérapeutique du cancer du sein métastatique RH+/HER2- après progression sous première ligne de traitement par inhibiteur de CDK4/6 + hormonothérapie – Etude ALBANE

Responsable de traitement

PFIZER, société par actions simplifiée au capital de 47 570 euros, dont le siège social est situé 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75668 PARIS Cedex 14, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de PARIS sous le n° B 433 623 550, locataire-gérant de PFIZER Holding France, en sa qualité de responsable de traitement, réalise une étude évaluée le 20 Juillet 2023 d'intérêt public par le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) visant à décrire la stratégie thérapeutique ainsi que les caractéristiques des patients atteints de migraines et insuffisamment répondeurs aux triptans.

Finalité et base légale du traitement de données

Au cours de la dernière décennie, les options thérapeutiques pour les patients atteints d'un cancer du sein métastatique RH+/HER2- se sont considérablement améliorées avec, principalement, l'arrivée en première ligne métastatique des inhibiteurs de CDK4/6. Cependant, il existe toujours un besoin médical non couvert en cas de progression du cancer, et ce, dès la deuxième ligne de traitement. Les recommandations actuellement en vigueur sont basées sur des études réalisées avant l'arrivée des iCDK4/6, et peu de données sont disponibles sur la prise en charge actuelle en vie réelle des patients en deuxième ligne.

Dans ce contexte, Pfizer souhaite mettre en place un traitement de données à caractère personnel dont la finalité principale est la mise à disposition de la communauté médicale et scientifique de données descriptive sur les traitements utilisés en deuxième ligne entre 2018 et 2023, chez les patients atteints d'un cancer du sein métastatique RH+/HER2- ayant préalablement reçu une première ligne de traitement par iCDK4/6 en association avec une hormonothérapie. Outre la description des traitements du cancer (incluant notamment molécule(s), schéma et durée de traitement), l'étude vise à comparer les traitements utilisés en fonction du type d'établissement fréquenté (CLCC, CHU, autres établissements). Les patients seront également caractérisés en fonction du type de traitement reçu.

Pfizer, en sa qualité de laboratoire pharmaceutique, a un intérêt légitime (article 6.1 (f) du règlement 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après RGPD) à conduire des recherches pour améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé, notamment eu égard au développement et à la mise sur le marché par Pfizer de molécules anticancéreuse dans le traitement du cancer du sein, notamment du palbociclib, un inhibiteur des protéines kinases dépendantes des cyclines (CDK) 4 et 6 indiqué dans le traitement indiqué dans la prise en charge du cancer du sein. En fournissant des données sur les options thérapeutiques utilisées en deuxième ligne, notamment sur les thérapies standards, les résultats de l'étude pourront être utilisés pour concevoir les prochains essais cliniques pour le développement de nouveaux médicaments ou de nouvelles indications.

Le traitement de données de santé opéré dans le cadre de cette recherche présente un motif d'intérêt public de recherche dans le domaine de la santé (article 9 paragraphe 2 i) du RGPD) tel que garantir

www.pfizer.fr



Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél. : (+33) (0) 1 58 07 30 00

des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments et a fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) conformément à l'article 66 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée. (Décision n°924131 du 5 mai 2024).

Catégorie de données

Cette étude est réalisée à partir des données du Système National des données de Santé (SNDS), qui collecte des données relatives à l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital.

Le SNDS est géré par la CNAM.

Les données traitées dans le SNDS sont des données relatives aux hospitalisations (maladie responsable de l'hospitalisation et comorbidités associées) et/ou des données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux, ...) ainsi que des données socio-démographiques (âge/année de naissance, sexe...). Pour plus d'information sur les composantes du SNDS vous pouvez consulter le site du SNDS via le lien suivant <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Composantes-du-SNDS>.

Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans ces bases de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent.

Pfizer ne dispose donc pas de l'identité des individus et n'est pas en mesure de les réidentifier au travers des données collectées dans ce projet, que ces données soient agrégées ou pas.

Durée de conservation – accès aux données du SNDS

Conformément à la réglementation applicable, Pfizer ne conserve pas les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette étude.

Pfizer ne dispose que d'un accès temporaire aux données du SNDS pour les stricts besoins de cette étude, par l'intermédiaire d'IQVIA Opérations France, bureau d'études mandaté par Pfizer pour mettre en œuvre cette étude et accéder à certaines données du SNDS nécessaires au projet et mises à disposition par la CNAM sur une plateforme informatique sécurisée. Pfizer n'a donc pas directement accès à ces données. Pfizer ne reçoit que des données anonymisées.

Conformément à l'autorisation accordée par la CNIL pour cette étude, Les données seront accessibles et conservées par IQVIA pendant une durée de 3 ans à compter de leur mise à disposition à IQVIA, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

Destinataires des données

L'accès aux données par l'intermédiaire d'une solution sécurisée, se fera par IQVIA Opérations France (17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415), bureau d'études mandaté par PFIZER, responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet.

Exercice des droits et réclamation

Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement sur les données vous concernant traitées dans le cadre de l'Etude, que vous pouvez exercer auprès du Délégué à la Protection des Données personnelles désigné par Pfizer que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com

www.pfizer.fr



Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue

F-75668 Paris Cedex 14

Tél. : (+33) (0) 1 58 07 30 00

Cela implique la communication de vos coordonnées à PFIZER.

Vous pouvez également vous adresser au délégué à la protection des données d'IQVIA, Madame Barbara BRESSOLLES, à l'adresse suivante : eu.dpo@iqvia.com pour toute question concernant les données à caractère personnel de ce projet.

Nous vous précisons également que les dispositions de l'article R 1461-9 du CSP relatives aux modalités d'exercice des droits aux données du SNDS prévoient que les droits d'accès, de rectification et d'opposition s'exercent auprès de la Direction de la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub, <https://www.health-data-hub.fr/contact>) ou du directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché.

Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.