

Note d'information

Observatoire Maladies Cutanées Chroniques Inflammatoires

LE RESPONSABLE DE TRAITEMENT ET LES FINALITES APPLICABLES

Les informations vous concernant sont traitées par Incyte Biosciences France, 35 ter avenue André Morizet, 92100 Boulogne Billancourt (« Incyte »), agissant en qualité de responsable du traitement afin de mettre en œuvre une étude intitulée « Besoin médical persistant dans la prise en charge et les pratiques thérapeutiques de la dermatite atopique : étude rétrospective basée sur le registre OMCCI »

Il s'agit d'une étude nationale, rétrospective, longitudinale et multicentrique, basée sur une extraction de données clés issues du registre français ResoMed (OMCCI) chez les patients adultes atteints de dermatite atopique passant d'un traitement topique à un traitement systémique.

Cette étude a pour objectif principal d'évaluer l'adéquation entre le profil clinique au moment du passage d'un traitement topique à un traitement systémique et les critères prédéfinis d'initiation d'un traitement systémique. Cet objectif n'a pas pour but d'évaluer ou de remettre en question la pratique clinique mais d'explorer les lacunes potentielles dans le parcours thérapeutique actuel.

La collecte et le traitement de données à caractère personnel, y compris des données de santé, sont nécessaires à la réalisation de cette finalité.

Cadre juridique et réglementaire

Conformément aux articles 6-1, f) du RGPD et 5 de la Loi Informatique et Libertés, le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt légitime de Incyte, en sa qualité de responsable du traitement, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.

Conformément à l'article 9-2, j) du RGPD, le traitement de ces données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique ; l'étude sera conduite dans le cadre de la Méthodologie de référence N°4 de la CNIL (MR-004) pour laquelle Incyte a signé un engagement de conformité le 8 octobre 2018 (N° 2208207 v 0) et a fait l'objet d'une déclaration sur le portail de la Plateforme des données de santé le 06/03/2026 sous le numéro d'enregistrement **29759488**.

Catégories de données

Dans le cadre de la réalisation de l'étude, les données traitées sont des données de santé indirectement identifiantes issues du registre OMCCI, mises à disposition par RESOMED.

La collecte des données répond à un besoin scientifique strictement établi par le protocole de l'étude et seules les données suivantes sont traitées :

- Score EASI
- Surface corporelle atteinte (BSA) approximée via le score EASI et le score SPI
- Âge à l'inclusion dans le registre OMCCI
- Sexe
- Âge au début de la dermatite atopique
- Information sur votre suivie : (durée de la maladie, durée de suivi, centre d'inclusion)
- Prise en charge antérieure : traitements topiques, observance, antécédents de photothérapie, expositions antérieures aux traitements systémiques, autres traitements dermatologiques (antihistaminiques, antibiotiques, corticoïdes oraux, etc.)
- Score DLQI
- Intensité du prurit
- Impact sur le sommeil
- Score SF-12
- Score SPI (Indice simplifié du psoriasis)
- Utilisation d'autres traitements dermatologiques (antihistaminiques, antibiotiques, corticoïdes oraux, etc.)
- Consommation de soins
- Arrêts de travail
- Les lignes de traitement, de l'initiation d'un nouveau traitement jusqu'à son arrêt ou son changement et motif du changement de traitement

LES SOURCES DES DONNEES ET DESTINATAIRES

Cette étude est réalisée en utilisant les données du Registre OMCCI (Observatoire Maladies Chroniques Cutanées Inflammatoires), mis à disposition par RESOMED (un réseau de médecine collaborative, créé en 2015 (dans le prolongement de ResoPso créé en 2009), ayant pour objet d'améliorer la santé publique, la prise en charge et la qualité des soins des français vivant avec une maladie inflammatoire chronique de la peau).

L'étude est mise en œuvre par HEVA SAS, Bureau d'étude indépendant ayant un engagement de conformité au référentiel du 17 juillet 2017 en date du 22/08/2017 (RERC171002). HEVA SAS intervient en qualité de sous-traitant ultérieur de ResoMed, pour le compte d'Incyte.

Les données sont mises à disposition par RESOMED et seront stockées et traitées dans un environnement sécurisé, conforme à la réglementation en vigueur, géré par HEVA SAS, accessible uniquement aux personnels autorisés pour les stricts besoins de l'étude. En tant que responsable du traitement, Incyte n'aura accès qu'aux données agrégées et pseudonymisées.

LA CONSERVATION DES DONNEES

La durée d'accès aux données traitées dans le cadre de cette étude est d'**UN an (1)** à compter de la mise à disposition effective des données.

La durée de conservation des données traitées dans le cadre de ces études est représentative de la durée nécessaire à la réalisation de l'étude et lorsque le responsable de traitement en justifie, elle peut être maintenue à l'issue de l'étude, dans la limite de **DEUX ans (2)** à compter de la fin de la période d'accès aux données.

L'EXERCICE DE VOS DROITS

Lors de votre inclusion dans le registre OMCCI, une notice d'informations sur la réutilisation de vos données, disposant de l'intégralité des informations qui vous sont dues, vous a été communiquée par RESOMED. Cette information initiale dispense le responsable de traitement (INCYTE) de procéder à une réinformation individuelle.

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos Données Personnelles, dont celui d'accès, de rectification et de vous opposer au traitement de vos données, dans les cas prévus par la loi.

Dans le cadre de cette recherche, limitées aux seules données issues du Registre OMCCI, vous disposez des droits suivants : droit d'accès, droit de rectification, droit à l'effacement, droit à la limitation du traitement et droit d'opposition.

Vous pouvez exercer l'ensemble de vos droits, à tout moment, dans le cadre de l'étude :

- soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPO) de RESOMED aux coordonnées suivantes : resomed.dpo@mydata-trust.info
- soit auprès du délégué à la protection des données (DPO) d'Incyte (responsable du traitement) aux coordonnées suivantes : privacy@incyte.com. Dans ce cas, votre identité sera révélée au responsable du traitement. Le DPO, traitera votre demande en coordination avec le DPO de RESOMED.

Enfin, vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.