

## **Note d'information collective relative à l'étude Myosotys**

**Responsable de traitement :** Bristol-Myers Squibb, société par actions simplifiée (SAS) au capital de 86 013 674,01 € euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro 562 011 742, dont le siège social se situe 3 Rue Joseph Monier – 92500 RUEIL-MALMAISON, (BMS)

Nous souhaitons vous informer de la mise en place du projet de recherche **Myosotys** concernant l'utilisation des traitements de l'anémie en vie réelle chez les patients atteints de Syndrome Myélodysplasique à faible risque (SMD-LR).

Cette étude repose sur l'analyse de vos données de consommation de soins remboursés par l'Assurance Maladie (entre autres médicaments prescrits, hospitalisations, consultations médicales) enregistrés dans le Système National des Données de Santé (SNDS) et extraites sous forme pseudonymisée (c'est à dire sans lien direct vers individus auxquels elles se rattachent).

Sauf opposition de votre part, nous souhaitons utiliser vos données pour mener à bien cette étude.

**Coordonnées du DPO de BMS :** [EUDPO@BMS.com](mailto:EUDPO@BMS.com)

### **Quelle est la finalité de l'étude Myosotys ?**

L'objectif de cette étude est de générer des données en vie réelle récentes sur les caractéristiques et les schémas de traitement des patients atteints de SMD de bas risque en France, de décrire l'évolution de ces modalités de traitements depuis 2020 et en particulier d'observer l'impact de la mise à disposition du luspatercept dans cette prise en charge.

### **Quelles sont les bases légales qui permettent la réalisation de cette étude ?**

Conformément aux articles 6 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 Bristol Myers Squibb, en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.

Conformément à l'article 9 du RGPD, le traitement de ces données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique.

En date du 24 décembre 2024 le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a signifié que l'étude présentait un caractère d'intérêt public.

L'étude a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL conformément à l'article 66 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifié (décision DR-2025-078 en date 15/04/2025).

### **Quelles données / catégories de données sont utilisées pour cette étude ?**

Cette étude est basée sur les données extraites des bases du SNDS historique détenues par la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) entre le 1er janvier 2015 et le 31 décembre 2026.

Conformément au code de la Santé Publique (CSP), les données à caractère personnel contenues dans ces bases de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquels elles se rattachent.

### **Qui aura accès à mes données et pour quelle durée ?**

Seul le bureau d'étude HEVA, société mandatée par BMS pour mettre en œuvre cette étude dispose d'un accès temporaire aux données du SNDS requises (au maximum 3 ans après la dernière mise à disposition prévue au 3ème trimestre 2027) par l'intermédiaire d'une plateforme informatique sécurisée gérée par la CNAM. BMS n'aura donc pas accès à ces données individuelles mais uniquement aux résultats de l'étude sous forme agrégée.

### **Mes données pourront-elles être transférées hors de l'Union européenne ?**

Ces données ne feront pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne.

### **Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans cette étude ?**

Vous disposez, d'un droit d'accès, de rectification, et d'effacement de vos données, ainsi que d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à ce que vos données soient utilisées aux fins du projet visé ci-dessus.

Conformément au Code de la Santé Publique (CSP), pour exercer vos droits et si vous souhaitez vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de ce projet, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse maladie régionale à laquelle vous êtes rattaché.

En effet, BMS ne dispose pas de votre identité dans le cadre de cette recherche et ne sera pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits.

Vous pouvez aussi contacter le délégué à la protection des données de BMS par courrier électronique à l'adresse suivante : [EUDPO@BMS.com](mailto:EUDPO@BMS.com), qui vous indiquera la marche à suivre.

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 à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 Paris Cedex 07.