

# FAIDYSDUC : Dénombrement par âge des patients de sexe masculin atteints de dystrophie musculaire de Duchenne

## NOTE D'INFORMATION

---

### 1. Qu'est-ce que FAIDYSDUC ?

Dans le cadre du développement d'une thérapie génique (delandistrogene moxeparavec) destinée à traiter les enfants atteints de dystrophie de Duchenne, le laboratoire Roche souhaiterait obtenir des données sur le nombre de patients atteints de cette pathologie, ainsi que le nombre de nouveaux patients annuellement afin d'estimer la population cible de ce médicament.

Le développement clinique ayant lieu successivement sur différentes tranches d'âge, FAIDYSDUC constitue une étude de faisabilité pour mieux connaître la répartition des patients par tranches d'âge.

### 2. Qui réalise cette étude?

Cette étude est conduite par la CO-BNDMR, à la demande du laboratoire Roche et en collaboration avec la Filière de Santé Maladies Rares Filnemus (Filière de Santé Maladies Rares Neuromusculaires) représentée par le Pr Shahram Attarian, neurologue, CHU la Timone, Marseille.

La CO BNDMR (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (APHP), 33 bd de Picpus 75012 Paris) et le laboratoire Roche (4 Cours de l'île Seguin 92650 Boulogne Billancourt) sont co-responsables de ce traitement.

### 3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le traitement est fondé sur l'article 6 1. e) du RGDPD : Le traitement est nécessaire pour l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relève de l'exercice de l'autorité publique de l'APHP » et l'article 6 1. f) du RGPD : le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le laboratoire Roche, et est conforme à l'article 9 2. j) du RGPD (recherche scientifique)

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité scientifique de la BNDMR le 23 Août 2023 et le traitement de données a été déclaré conformément à la MR004 sur le registre de traitement de l'APHP et au répertoire des projets <https://www.health-data-hub.fr/projets sous le numéro 201172390615044>.

### 4. Quelles données me concernant, comment sont-elles traitées et qui sont les destinataires ?

L'étude traitera des données de patients atteints de dystrophie musculaire de Duchenne enregistrés dans la BNDMR et non opposés à la réutilisation de leurs données personnelles pour la recherche.

Les données de la BNDMR sont pseudonymisées (sans aucune donnée nominative ou directement identifiante) et seront limitées aux données administratives (sexe, mois et année de naissance, statut vital) et à l'histoire de la maladie (diagnostic clinique) pour cette étude.

Les analyses seront réalisées au sein de l'APHP depuis la plateforme BNDMR qui héberge l'entrepôt de données maladies rares avec un accès hautement sécurisé et contrôlé (environnement sécurisé de traitement de données), autorisée par la CNIL le 19 septembre 2019. Seuls les statisticiens de la BNDMR auront le droit d'y accéder et de traiter les données.

Aucun export des données des patients n'est autorisé depuis l'entrepôt de données BNDMR. Seuls des rapports statistiques globaux et anonymes (aucune combinaison des indicateurs statistiques ne permettra d'identifier un patient en particulier) seront partagés avec le laboratoire Roche.

#### 5. Quels sont mes droits concernant mes données personnelles informatisées ?

L'utilisation des données vous concernant dans cette recherche n'est pas une obligation. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation sans aucune conséquence sur la qualité des soins ni la relation avec le médecin qui vous soigne.

- Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé.
- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées de l'étude.
- En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d'opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

Pour exercer ces droits, vous pouvez remplir le formulaire en ligne disponible à l'adresse : [http://bndmr.fr/transparence/mes\\_droits](http://bndmr.fr/transparence/mes_droits) ou contacter le délégué à la protection des données personnelles à [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr)). Il est également prévu que les coordonnées des correspondants à contacter pour exercer les droits soient disponibles sur le site internet du groupement d'intérêt public Health Data Hub.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr>).

#### 6. Pendant combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données des patients peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

#### 7. Un transfert de mes données hors UE est-il prévu ?

Aucun.