

Registre des recherches

Chez Novartis, nous veillons à la protection de vos données personnelles.

Dans le cadre de ses activités, Novartis Pharma SAS est amenée à conduire certaines recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé afin de poursuivre son objectif « réinventer la médecine pour améliorer et prolonger la vie ».

Dans ce contexte, peuvent être mises en place des recherches, études impliquant la personne humaine dans le domaine de la santé ou programmes d'accès dérogatoire aux médicaments, ce sont notamment :

- **Des recherches interventionnelles** : ces recherches, qui sont conduites selon un protocole, visent pour Novartis par exemple à développer de nouveaux médicaments ou à évaluer, sur un axe scientifique spécifique (par exemple une nouvelle indication) des médicaments commercialisés. Vous, en qualité de patient, ne participez à ce type de recherches que si vous avez expressément donné votre consentement.
- **Des recherches non interventionnelles** mises en place afin de mieux comprendre votre maladie, son impact sur votre qualité de vie, d'évaluer des stratégies thérapeutiques ou des médicaments commercialisés, etc. Ces recherches visent à observer sans rien changer à votre prise en charge habituelle et à collecter, de façon spécifique et conformément à un protocole, les données requises. Vous, en qualité de patient, ne participez à ce type de recherches que sous réserve d'avoir préalablement reçu une information adéquate et de n'avoir pas signalé votre opposition au traitement de vos données personnelles.
- **Des autorisations d'accès précoce, autorisations d'accès compassionnels ou cadre de prescriptions compassionnelles** telles qu'autorisées par les autorités et permettant aux patients en situation d'impasse thérapeutique de pouvoir bénéficier d'un médicament non commercialisé (en développement) ou commercialisé, mais non autorisé dans l'indication concernée. Ces programmes imposent à Novartis la collecte de certaines de vos données personnelles auprès des médecins prescripteurs permettant d'évaluer la balance bénéfice risque du médicament qui vous est administré et la pertinence du programme. Vous, en qualité de patient, ne participez à ce type de programme, qui impose le recueil de vos données personnelles, que sous réserve d'avoir accepté la prescription du médicament par votre médecin. Une notice d'information vous est remise par votre médecin prescripteur à cet effet.

Peuvent également être mises en place des recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé réutilisant des données recueillies dans d'autres cadres, dont :

- Des recherches réutilisant des informations vous concernant recueillies dans de précédents projets de recherche menés par les sociétés du groupe Novartis.
- Des recherches réutilisant des informations vous concernant recueillies dans des recherches, registres ou cohortes conduits par des structures tierces à Novartis, notamment des hôpitaux ou sociétés savantes, auxquels votre médecin vous a proposé de participer.
- Des recherches réutilisant des informations vous concernant recueillies dans le cadre de vos soins. Ces données peuvent être collectées par Novartis pour des recherches ou études dans le domaine de la santé en collaboration avec votre médecin à partir de vos dossiers médicaux, ou être extraites du Système National de données de Santé (SNDS) pour des recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé.

Face à ces traitements de données, vous pouvez avoir des questions légitimes : quelle est la base légale de ces traitements de données personnelles ? quelles sont les données personnelles collectées ? Quand, comment et pourquoi ces données sont-elles utilisées ? Quels sont mes droits et comment les exercer ?

C'est la raison pour laquelle nous mettons à votre disposition dans cette section la liste des programmes de recherche et accès précoces / accès compassionnels / prescription compassionnelles impliquant un traitement de données de santé dont Novartis Pharma SAS est le responsable de traitement ou co-responsable de traitement avec leurs informations essentielles et liens, si applicable, vers les sites publics ou documents dédiés.

Par ailleurs, vous trouverez également sur notre site les notices d'informations générales dédiés à ces traitements de données. Pour plus d'informations, consultez la page suivante : [Notices d'information sur la protection des données personnelles | Novartis France](#)

Liste des études

ATU AC Alpélisib BYL719 – PROS

Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	AC Alpélisib BYL719 – PROS
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CBYL719XFR01I
Co- Responsable de traitement	Non applicable
Type de projet	Accès compassionnel / Accès précoce / Autorisation temporaire d'utilisation
Cadre du traitement des données personnelles	Conformité CNIL RS-004 (AC/ATU)
Cadre réglementaire	Accès Précoces, Accès Compassionnels, Autorisation Temporaires d'Utilisation
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2018
Année prévisionnelle de fin	2024
Projet initié à la demande des autorités	NA
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA

Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Oui
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	01 Note information ATU AC Alpelisib BYL719 – PROS
ATU AC Asciminib ABL001 – LAL	
Date de mise à jour des informations	13 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	AC Asciminib ABL001 – LAL
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CABL001AFR03M
Co- Responsable de traitement	Non applicable
Type de projet	Accès compassionnel / Accès précoce / Autorisation temporaire d'utilisation
Cadre du traitement des données personnelles	Conformité CNIL AU41 (AP/AC/ATU)
Cadre réglementaire	Accès Precoces, Accès Compassionnels, Autorisation Temporaires d'Utilisation
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2021
Année prévisionnelle de fin	2022
Projet initié à la demande des autorités	NA
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	02 Note information ATU AC Asciminib ABL001 – LAL
ATU AC Asciminib ABL001 – LMC avec mutation T315i	
Date de mise à jour des informations	13 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	AC Asciminib ABL001 – LMC avec mutation T315i
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CABL001AFR02M
Co- Responsable de traitement	Non applicable
Type de projet	Accès compassionnel / Accès précoce / Autorisation temporaire d'utilisation
Cadre du traitement des données personnelles	Conformité CNIL AU41 (AP/AC/ATU)

Cadre réglementaire	Accès Precoces, Accès Compassionnels, Autorisation Temporaires d'Utilisation
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2021
Année prévisionnelle de fin	2022
Projet initié à la demande des autorités	NA
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	03 Note information ATU AC Asciminib ABL001 – LMC avec mutation T315i

ACTOR

Date de mise à jour des informations	2 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Evaluation de la prédictibilité du remodelage vasculaire à l'OCT Angiographie pour identifier l'activité des lésions néovasculaires chez des patients atteints de DMLA néovasculaire et traités par Lucentis® (ranibizumab 0,5 mg) : une étude multicentrique non interventionnelle de 9 mois
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CRFB002AFR16
Co- Responsable de traitement	Non applicable
Type de projet	Etude Non interventionnelle (RIPH3)
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-003
Cadre réglementaire	LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : RIPH Cat 3
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle	2018
Année prévisionnelle	2023
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non

N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	<u>04 Note information ACTOR</u>
AP Asciminib ABL001 – LMC sans mutation	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	AP Asciminib ABL001 – LMC sans mutation
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CABL001AFR01M
Co- Responsable de traitement	Non applicable
Type de projet	Accès compassionnel / Accès précoce / Autorisation temporaire d'utilisation
Cadre du traitement des données personnelles	Conformité CNIL RS-003 (AP)
Cadre réglementaire	Accès Precoces, Accès Compassionnels, Autorisation Temporaires d'Utilisation
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2021
Année prévisionnelle de fin	2023
Projet initié à la demande des autorités	NA
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Oui
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	<u>05 Note information AP Asciminib ABL001 – LMC sans mutation</u>
ATU AP Capmatinib INC280	
Date de mise à jour des informations	13 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	AP Capmatinib INC280
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CINC280AFR01M
Co- Responsable de traitement	Non applicable
Type de projet	Accès compassionnel / Accès précoce / Autorisation temporaire d'utilisation
Cadre du traitement des données personnelles	Conformité CNIL AU41 (AP/AC/ATU)
Cadre réglementaire	Accès Precoces, Accès Compassionnels, Autorisation Temporaires d'Utilisation
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2021

Année prévisionnelle de fin	2022
Projet initié à la demande des autorités	NA
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	<u>06 Note information ATU AP Capmatinib INC280</u>
AP Ruxolitinib INC424 – GvH	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	AP Ruxolitinib INC424 – GvH
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CINC424CFR01M
Co- Responsable de traitement	Non applicable
Type de projet	Accès compassionnel / Accès précoce / Autorisation temporaire d'utilisation
Cadre du traitement des données personnelles	Conformité CNIL AU41 (AP/AC/ATU)
Cadre réglementaire	Accès Precoces, Accès Compassionnels, Autorisation Temporaires d'Utilisation
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2021
Année prévisionnelle de fin	2024
Projet initié à la demande des autorités	NA
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	<u>07 Note information AP Ruxolitinib INC424 – GvH</u>
AP Tisagenlecleucel CTL019 – Lymphome folliculaire	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	AP Tisagenlecleucel CTL019 – Lymphome folliculaire
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CCTL019EFR01M
Co- Responsable de traitement	Non applicable
Type de projet	Accès compassionnel / Accès précoce / Autorisation temporaire d'utilisation
Cadre du traitement des données personnelles	Conformité CNIL AU41 (AP/AC/ATU)
Cadre réglementaire	Accès Precoces, Accès Compassionnels, Autorisation Temporaires d'Utilisation
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2021
Année prévisionnelle de fin	2024
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non

patient pour le projet concerné	NA
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	<u>08 Note information AP Tisagenlecleucel CTL019 – Lymphome folliculaire</u>
APOLON	
Date de mise à jour des informations	7 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Etude Non Interventionnelle prospective de pazopanib chez les patients naïfs de toute thérapie anti-VEGF et traités pour un carcinome à cellules rénales avancé et/ou métastatique
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CPZP034AFR14
Co- Responsable de traitement	Non applicable
Type de projet	Etude Non interventionnelle (RIPH3)
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-003
Cadre réglementaire	LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : RIPH Cat 3
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2017
Année prévisionnelle de fin	2022
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	<u>09 Note information APOLON</u>
BACK-GAMMON	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Caractéristiques et parcours de soins des patients avec un cancer bronchique ayant une mutation BRAF V600E ou cMET avec saut de l'exon 14 ou KRAS-G12C - Etude en vie réelle à partir de la plateforme de données en cancérologie
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CINC280A0FR03R
Co- Responsable de traitement	Institut National Du Cancer
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Autorisation spécifique
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Registres / Bases de données existantes hors Système National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	Bases de données du Système National des Données de Santé (SNDS)

Année prévisionnelle de début	2023
Année prévisionnelle de fin	2024
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	en attente publication
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	DR-2023-125
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	https://www.e-cancer.fr/
Note(s) d'information CapmATU	10 Information BACK-GAMMON
Date de mise à jour des informations	7 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Cohorte de patients porteurs d'un cancer bronchique non à petites cellules avec une altération de MET et traité par capmatinib
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CINC280A3001R
Co- Responsable de traitement	Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Dossiers médicaux disponibles au niveau des centres participants
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2021
Année prévisionnelle de fin	2022
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F20211029124302
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	https://www.ifct.fr/etudes-cliniques
Note(s) d'information	11 CapmATU IFCT Notice information V1.0 20210826
ELOQUENCE	
Date de mise à jour des informations	20 décembre 2022

Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Use of Dabrafenib+Trametinib compared to immune checkpoint inhibitors in real world advanced BRAF mutated melanoma patients in France, using MELBASE national clinical database and biobank (NCT02828202): ELOQUENCE study
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CDRB436BFR03R
Co- Responsable de traitement	Assistance Publique Hôpitaux de Paris
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Registres / Bases de données existantes hors Système National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2023
Année prévisionnelle de fin	2023
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F20220729123551
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	https://www.aphp.fr/registre-des-essais-cliniques
Note(s) d'information	<u>12 ELOQUENCE</u>
EPI ENTRESTO	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Evaluation de la morbi-mortalité, de la tolérance et des consommations de soins des patients insuffisants cardiaques traités par Entresto® en vie réelle en France
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CLCZ696BFR03
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Autorisation spécifique
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	Registres / Bases de données existantes hors Système National des Données de Santé (SNDS)
Année prévisionnelle de début	2021
Année prévisionnelle de fin	2023
Projet initié à la demande des autorités	Oui
Réutilisation des données	Non

N° Health Data Hub (si applicable)	T15413152020042
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	DR--2020--236
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information EpiGenret	<u>13 Note information EPI ENTRESTO SNDS</u>
Date de mise à jour des informations	2 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Etude non interventionnelle, multicentrique, décrivant les patients présentant une dystrophie rétinienne héréditaire en France
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CLTW888A1FR03R
Co- Responsable de traitement	Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Type de projet	Etude Non interventionnelle (RIPH3)
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-003
Cadre réglementaire	LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : RIPH Cat 3
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2021
Année prévisionnelle de fin	2024
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NCT05122442
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	https://www.chru-strasbourg.fr/les-recherches/
Note(s) d'information	<u>14 Note information EPIGENRET</u>
Etude SNDS amyotrophie spinale en vie réelle en France	
Date de mise à jour des informations	15 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Épidémiologie et prise en charge thérapeutique des patients atteints d'amyotrophie spinale en France de 2011 à 2021. Étude en vie réelle à partir de la base de données du SNIIRAM
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	PMA 980
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Autorisation spécifique

Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2023
Année prévisionnelle de fin	2023
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	en attente publication
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	DR-2022-258
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information EVVA	<u>15 Note information Etude SNDS amyotrophie spinale</u>
Date de mise à jour des informations	9 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Épidémiologie de la GvHD cortico-résistante et prise en charge des patients atteints de GvHD cortico-résistante en France : Étude en vie réelle sur données secondaires
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	GV1506
Co- Responsable de traitement	Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Registres / Bases de données existantes hors Système National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	Dossiers médicaux disponibles au niveau des centres participants
Année prévisionnelle de début	2020
Année prévisionnelle de fin	2022
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F20200929174408
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	https://www.sfgm-tc.com/index.php
Note(s) d'information	<u>16 EVVA SFGM TC Notice information</u>

Fly-T

Date de mise à jour des informations	2 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Retrospective analysis of Follicular Lymphoma Treatments
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	GV2212
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-006
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2022
Année prévisionnelle de fin	2022
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F20220329142842
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	Non
Note(s) d'information	<u>17 Note information Fly T</u>

FORSYA

Date de mise à jour des informations	5 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	French Observational retrospective study evaluating if objective Signs of inflammation are associated with Retention of Secukinumab at one Year in patients treated for spondyloArthritis
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CAIN457FFR02
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004

Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Dossiers médicaux disponibles au niveau des centres participants
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2019
Année prévisionnelle de fin	2023
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	I02170509192019
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA

Note(s) d'information

[18 Note information FORSYA 22 08 2019](#)

[18 Note information FORSYA 28 07 2021](#)

ILARIS FIEVRE

Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Etude utilisant les données collectées dans le cadre de la JIR Cohorte visant à évaluer les caractéristiques de prescription et d'utilisation d'Illaris® en vie réelle chez les patients traités en France pour un TRAPS, un Déficit en Mévalonate Kinase ou une Fièvre Méditerranéenne Familiale.
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CACZ885NFR01
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Registres / Bases de données existantes hors Système National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2021
Année prévisionnelle de fin	2025
Projet initié à la demande des autorités	Oui
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F20201210151950
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	19 JIR Cohorte

EPI ILARIS GOUTTE

Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Etude utilisant les données collectées dans le cadre de la JIR Cohorte visant à évaluer les caractéristiques de prescription et d'utilisation d'Illaris® en vie réelle chez les patients traités en France par Illaris®

Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	(canakinumab) pour l'indication d'arthrite goutteuse.
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CACZ885HFR01
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Autorisation spécifique
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2022
Année prévisionnelle de fin	2022
Projet initié à la demande des autorités	Oui
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	T23887672020091
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	DR--2021--031
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	20 Note information EPI Ilaris Goutte

LANDSCAPE

Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Epidémiologie et prise en charge en pratique de routine des pathologies vasculaires rétinienues et choroïdiennes traitées en France au cours de la dernière décennie - analyse du SNDS
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CRTH258AFR02
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Autorisation spécifique
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Système National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2020
Année prévisionnelle de fin	2022
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	T92865020191003
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	DR-2019-069
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	21 Note information LANDSCAPE SNDS

LIGHT

Date de mise à jour des informations	6 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Observational study on the use of Luxturna® (voretigene neparvovec) in patients with inherited retinal dystrophy at CHNO des Quinze-Vingts: a 1-year follow-up of a 12-case series. Secondary use of data study.
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CLTW888A1FR02R
Co- Responsable de traitement	Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie des Quinze-Vingts
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé

Source de données principale	Dossiers médicaux disponibles au niveau des centres participants
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2021
Année prévisionnelle de fin	2022
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F20210316194656
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	https://www.15-20.fr/
Note(s) d'information	22 Note information LIGHT Adulte V00 08 02 2021
	22 Note information LIGHT Mineur V00 08 02 2021
LOGIC	
Date de mise à jour des informations	7 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Etude non-interventionnelle descriptive multicentrique d'une cohorte de patients initiant un traitement par le sécukinumab pour un psoriasis en plaques modéré à sévère et son évolution à long terme
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CAIN457AFR06R
Co- Responsable de traitement	TAGAST 41
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Dossiers médicaux disponibles au niveau des centres participants
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2022
Année prévisionnelle de fin	2022
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F20210419143259

N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	23 LOGIC TAGAST 41 Note Information Patient 3.0 07Jun2021
OCTOPUS	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Etude multicentrique, en ouvert, sur un an, avec un bras traitement, évaluant l'efficacité anatomique de brolocizumab à l'OCT-A chez des patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CRT258AFR01
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Etude interventionnelle évaluant un médicament (RIPH1)
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-001
Cadre réglementaire	LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : RIPH Cat 1
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2021
Année prévisionnelle de fin	2023
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NCT04239027
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	24 Note information OCTOPUS
PEPITE	
Date de mise à jour des informations	5 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Etude observationnelle prospective : Patients atteints de PTI traités par des agonistes des R-TPO
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CETB115BFR02
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Etude Non interventionnelle (RIPH3)
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-003
Cadre réglementaire	LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : RIPH Cat 3
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA

Année prévisionnelle de début	2018
Année prévisionnelle de fin	2023
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	25 Note information PEPITE
PMSI Kymriah hors indication	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Étude en vie réelle de l'utilisation de Kymriah®, en particulier dans ses indications hors-AMM
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	Non Applicable
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-006
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2022
Année prévisionnelle de fin	2023
Projet initié à la demande des autorités	Oui
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F20221122112648
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	26 Note information PMSI Kymriah hors indication
ROME0	
Date de mise à jour des informations	15 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Suivi sur 2 ans de l'association de Tafinlar® (dabrafenib) et de Mekinist® (trametinib) chez des patients atteints de mélanome malin cutané non résecable ou métastatique porteurs d'une mutation BRAF V600: une étude non interventionnelle nationale prospective
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CTMT212AFR02
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Etude Non interventionnelle (RIPH3)

Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-003
Cadre réglementaire	LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : RIPH Cat 3
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2019
Année prévisionnelle de fin	2024
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	27 Note information ROMEO
ROSALEE	
Date de mise à jour des informations	5 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Ribociclib real-world treatment patterns and clinical outcomes among women with HR+/HER2-advanced or metastatic breast cancer in France: a national, multicenter, prospective, non-interventional study
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CLEE011AFR01
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Etude Non interventionnelle (RIPH3)
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-003
Cadre réglementaire	LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : RIPH Cat 3
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2022
Année prévisionnelle de fin	2028
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NCT05697146
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Oui
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	28 Note information ROSALEE
RUMYCUP	
Date de mise à jour des informations	7 décembre 2022

Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Ruxolitinib chez des patients atteints de myélofibrose en France
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CINC424AFR06
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Etude Non interventionnelle (RIPH3)
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-003
Cadre réglementaire	LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : RIPH Cat 3
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2018
Année prévisionnelle de fin	2022
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	29 Note information RUMYCUP

SEFORA

Date de mise à jour des informations	16 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Etude observationnelle rétrospective à partir des données de la cohorte française CANTO entre 2012 et 2021 évaluant l'épidémiologie, les caractéristiques sociodémographiques et cliniques, la stratégie thérapeutique, la tolérance et l'adhérence au traitement, et le besoin médical des patients atteints d'un cancer du sein RH+/HER2- localisé.
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	GV2302
Co- Responsable de traitement	UNICANCER
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Registres / Bases de données existantes hors Système National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2022
Année prévisionnelle de fin	2023
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F20230327092656

N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	https://recherche.unicancer.fr/fr/la-recherche-unicancer/
Note(s) d'information	30 SEFORA
SNDS Kymriah	
Date de mise à jour des informations	2 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Protocole d'analyse des parcours de soins et coûts associés des patients traités par CAR T-cells sur la base des données du SNDS
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CCTL019A0FR03
Co- Responsable de traitement	Non applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Autorisation spécifique
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2022
Année prévisionnelle de fin	2023
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	T31845852020122
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	DR-2021-179
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	31 Note information SNDS Kymriah
SWIFT	
Date de mise à jour des informations	7 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Etude multicentrique, en ouvert, sur un an, avec un bras traitement, évaluant l'efficacité de brolucizumab sur le contrôle de la maladie chez des patients adultes atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire contrôlée anatomiquement de façon sous-optimale
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CRTH258AFR03
Co- Responsable de traitement	Non applicable
Type de projet	Etude interventionnelle évaluant un médicament (RIPH1)
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-001
Cadre réglementaire	LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : RIPH Cat 1
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2020
Année prévisionnelle de fin	2023

Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NCT04264819
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	<u>32 SWIFT</u>
TransRosaLEE	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Etude translationnelle de profiling moléculaire à haut débit du cancer du sein RH+/HER2-métastatique traité par hormonothérapie et Ribociclib
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CLEE011AFR03R
Co- Responsable de traitement	Institut Paoli-Calmettes
Type de projet	Etude interventionnelle évaluant un médicament (RIPH1)
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-001
Cadre réglementaire	LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : RIPH Cat 1
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2023
Année prévisionnelle de fin	2028
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NCT05529862
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Oui
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	https://www.institutpaolicalmettes.fr/
Note(s) d'information	<u>33 Note information TransRosaLEE</u>
BLADE	
Date de mise à jour des informations	23 décembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Étude rétrospective multicentrique observationnelle de l'association dabrafenib-trametinib, en situation de « vraie vie » dans les cancers bronchiques non à petites cellules (CBNPC) présentant une mutation BRAF V600
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CDRB436EFR01R
Co- Responsable de traitement	Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé

Source de données principale	Dossiers médicaux disponibles au niveau des centres participants
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2021
Année prévisionnelle de fin	2022
Projet initié à la demande des autorités	Oui
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F20201215144516
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	https://www.ifct.fr/etudes-cliniques
Note(s) d'information	34 BLaDE IFCT Notice information V1.0 20210215
Etude TPO	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Etude TPO : Suivi de l'évolution des pratiques médicales SEP-RR en France chez le patient naïf et en Premier switch sur la base des données de l'OFSEP
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	P3tool 569721
Co- Responsable de traitement	NA
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Registres / Bases de données existantes hors Système National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2023
Année prévisionnelle de fin	2024
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F20230206124710
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	35 Etude TPO
EpiPROS	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	EpiPROS – Epidémiologie et prise en charge hospitalière des patients atteints de PROS en France : une étude PMSI –
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CBYL719F1FR02
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine. NIS SUD

Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de Référence MR006
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé PMSI
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2023
Année prévisionnelle de fin	2023
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F20231010171428
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	36 Information EPIPROS
REVEPI	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Étude Revolade en vie réelle : Évaluation de l'impact en vie réelle en France de Revolade® à partir de l'Observatoire national des insuffisances médullaires
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CETB115EFR02
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence
Cadre réglementaire	MR-004
Source de données principale	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données complémentaire	Registres / Bases de données existantes hors Système National des Données de Santé (SNDS)
Année prévisionnelle de début	NA
Année prévisionnelle de fin	2017
Projet initié à la demande des autorités	2020
Réutilisation des données	Oui
N° Health Data Hub (si applicable)	Non
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	I28181907192019
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	NA
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	Non
Note(s) d'information	37 Information REVEPI
TEMPOS	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	OfaTumumab in patiEnts with MultiPle sclerOsis in real life practice in France, a study using the SNDS database
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	COMB157GFR07
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Autorisation spécifique
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2023
Année prévisionnelle de fin	2025
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	en attente publication
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	DR-2023-224

Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	38 Information TEMPOS
ASTREOS_Etude RWE OFSEP-EDMUS	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Efficacité d'ofatumumab en pratique courante et comparaison aux traitements d'efficacité faible à modérée chez des patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente à un stade précoce de leur maladie
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	COMB157GFR05
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Registres / Bases de données existantes hors Système National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2023
Année prévisionnelle de fin	2026
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	en attente publication
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	39 Information ASTREOS
Analyse adhoc RESPONSE	
Date de mise à jour des informations	23 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Registre français de suivi des grossesses et des enfants des femmes porteuses d'une sclérose en plaques (SEP)
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	NA
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Registres / Bases de données existantes hors Système National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2023
Année prévisionnelle de fin	2026
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	en attente publication
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	40 Information analyses RESPONSE
HOGAN Etude PMSI HPN	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2022
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Epidemiology, healthcare consumption and related costs, of patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria in France between 2018 and 2022
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	PMA1249
Co- Responsable de traitement	Non Applicable

Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Methodologie de Référence MR008
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé PMSI
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2023
Année prévisionnelle de fin	2024
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F20230908142017
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	41 Information HOGAN
EPIONE	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Histoire de la maladie et prise en charge thérapeutique de la sclérose en plaques récurrente-rémittente en France
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	COMB157GFR01
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Registres / Bases de données existantes hors Système National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2020
Année prévisionnelle de fin	2020
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F20201026101250
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	42 Information EPIONE
ODYSSEP	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Observation Des (Y) Sclérose en plaques SEcondairement Progressive; Secondary Progressive Multiple Sclerosis ObStudy
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CBAF312AFR02
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Registres / Bases de données existantes hors Système National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2019
Année prévisionnelle de fin	2021
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F20200623150411
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	

N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	43 Information ODYSSEP
EPIK - P1	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Etude rétrospective portant sur les données des patients atteints de PROS (PIK3A Related Overgrowth Spectrum) et ayant reçu Alpelisib dans le cadre d'un programme d'accès (Compassionate Use Program / ATU nominative en en France
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CBYL719F12002
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Dossiers médicaux disponibles au niveau des centres participants
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2020
Année prévisionnelle de fin	2021
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	I52181603202020
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NCT04285723
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	44 Information EPIK - P1
SOLAIR	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	French Cohort of Severe asthmatic patients treated with OmaLizumAb In Real-life settings (SOLAIR)
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CIGE025BFR03
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Autorisation spécifique
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2020
Année prévisionnelle de fin	2021
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	T12944822020012
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	DR-2020-104
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	45 Information SOLAIR
PMSI Migraine	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Analyse de la prise en charge de la migraine à l'hôpital en 2018
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	NA
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine. NIS SUD

Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de Référence MR006
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé PMSI
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	
Année prévisionnelle de fin	
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	I10172310192019
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	46 Information PMSI Migraine
ARCHARY	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Analyse des caractéristiques et de la durée de traitement des patients traités par Rydapt® (midostaurine) à partir des données secondaires du SNIIRAM
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CPKC412AFR04
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Autorisation spécifique
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2019
Année prévisionnelle de fin	2020
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	T66967220190813
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	DR-2019-363
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	47 Information ACHARY
ELEXTRA	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Étude sur données secondaires d'Eltrombopag à partir de l'exploitation du registre CARMEN afin d'évaluer en vie réelle l'efficacité de Revolade dans le traitement du purpura thrombopénique immunologique (PTI)
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CETB115BFR03
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-004
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Registres / Bases de données existantes hors Système National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2019
Année prévisionnelle de fin	2021
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	I46181907192019
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non

Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	48 Note info Etude ELEXTRA
NAPOLEON	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Epidémiologie et évaluation des coûts liés à la polyposse nasosinusienne
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CIGE025A2008
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Autorisation spécifique
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2019
Année prévisionnelle de fin	2021
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	T58280420190620
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	DR-2019-311
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	49 Information NAPOLEON
Rétinopathie PMSI	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Etude sur la rétinopathie du prématuré via les données PMSI 2018
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	NA
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine. NIS SUD
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de Référence MR006
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé PMSI
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2019
Année prévisionnelle de fin	2020
Projet initié à la demande des autorités	Non
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	I31141807192019
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	50 PMSI Retinopathie
Faisabilité EPI Entresto	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Etude Entresto® en vie réelle; Analyse de faisabilité sur l'EGB, analyse préliminaire à la réalisation de l'étude non interventionnelle "Entresto® en vie réelle" sur base de données secondaires (données du Système National des Données de Santé SNDS) mise en place en réponse à la demande de la HAS, et nécessitant, sur avis des experts du Comité Scientifique Indépendant et comme indiqué dans le synopsis validé par la HAS, une analyse de faisabilité sur l'EGB
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	NA
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des	Autorisation spécifique

données personnelles Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé (SNDS)
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2017
Année prévisionnelle de fin	2019
Projet initié à la demande des autorités	Oui
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	T15809201710130
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	DR-2018-106
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	
AP Dabrafénib/Tramétinib - Gliomes BGG et HGG	
Date de mise à jour des informations	27 septembre 2023
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	AP Dabrafénib/Tramétinib DRB436/TMT212 - Gliomes BGG et HGG
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CDRB436A0FR01M
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Accès compassionnel / Accès précoce / Autorisation temporaire d'utilisation
Cadre du traitement des données personnelles	Conformité CNIL RS-003 (AP)
Cadre réglementaire	Accès Precoces, Accès Compassionnels, Autorisation Temporaires d'Utilisation
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2023
Année prévisionnelle de fin	2025
Projet initié à la demande des autorités	NA
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Oui
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	<u>52 Note information AP Dabrafénib/Tramétinib - Gliomes BGG et HGG</u>
PMSI KYMRIA CAR-T	
Date de mise à jour des informations	5 avril 2024
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Protocole d'analyse des parcours de soins et coûts associés des patients traités par CAR T-cells sur la base des données du PMSI
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CCTL019A0FR02
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Recherche / étude dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de Référence MR006
Cadre réglementaire	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Source de données principale	Bases de données du Systeme National des Données de Santé PMSI
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2020
Année prévisionnelle de fin	2021
Projet initié à la demande des autorités	NA

Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	F2020120411250
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NA
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Non
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	<u>53 PMSI KYMRIA® CAR-T</u>
SEPROS	
Date de mise à jour des informations	5 avril 2024
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Evaluation de la qualité de vie des patients atteints de sclérose en plaque et traités par KESIMPTA® (ofatumumab) en vie réelle en France
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	COMB157GFR06
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Etude Non interventionnelle (RIPH3)
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-003
Cadre réglementaire	LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : RIPH Cat 3
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2023
Année prévisionnelle de fin	2026
Projet initié à la demande des autorités	NA
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NCT06157086
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Oui
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	<u>54 Note to file RIPH-SEPROS</u>
ASSURE3	
Date de mise à jour des informations	5 avril 2024
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Scemblix (asciminib): prospective non interventional study as 3rd line therapy or more to treat adult patients with CML-CP in real world setting in France
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CABL001AFR04
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Etude Non interventionnelle (RIPH3)
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-003
Cadre réglementaire	LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : RIPH Cat 3
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2024
Année prévisionnelle de fin	2026
Projet initié à la demande des autorités	NA
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	NCT06092879
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA

Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Oui
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	<u>55 Note to file RIPH-ASSURE3</u>
SPECTRA	
Date de mise à jour des informations	5 avril 2024
Titre du Projet de recherche (Hors AC/AP)	Point de vue des patients sur l'évolution du fardeau de l'Hidradénite Suppurée après l'instauration du sécukinumab : une étude observationnelle prospective multicentrique française
Numéro Interne Novartis (NCC code ou GMA vision)	CAIN457MFR01
Co- Responsable de traitement	Non Applicable
Type de projet	Etude Non interventionnelle (RIPH3)
Cadre du traitement des données personnelles	Méthodologie de référence MR-003
Cadre réglementaire	LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : RIPH Cat 3
Source de données principale	Données personnelles collectées spécifiquement auprès des professionnels de santé et/ou patients concernés
Source de données complémentaire	NA
Année prévisionnelle de début	2024
Année prévisionnelle de fin	2027
Projet initié à la demande des autorités	NA
Réutilisation des données	Non
N° Health Data Hub (si applicable)	NA
N° Clinicaltrials.gov (si applicable)	En attente
N° Demande autorisation CNIL (si applicable)	NA
Les patients ont-ils été informés de l'existence de ce portail d'information patient pour le projet concerné	Oui
Registre partenaire Co-Responsable de traitement (si applicable)	NA
Note(s) d'information	<u>56-SPECTRA</u>

Source URL: <https://www.novartis.com/fr-fr/registre-des-recherches>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/registre-des-recherches>
- <https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/notices-dinformation-sur-la-protection-des-donnees-personnelles>
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/01%20AC-alpelisib%20pros.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/02%20Note%20information%20ATU%20AC%20Asciminib%20ABL001%20%E2%80%93%20LAL.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/03%20Note%20information%20ATU%20AC%20Asciminib%20ABL001%20%E2%80%93%20LMC%20avec%20mutation%20T315i.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/04%20Note%20information%20ACTOR.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/05%20Note%20information%20AP%20Asciminib%20ABL001%20%E2%80%93%20LMC%20sans%20mutation.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/06%20Note%20information%20ATU%20AP%20Capmatinib%20INC280.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/07%20Note%20information%20AP%20Ruxolitinib%20INC424%20%E2%80%93%20GvH.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/08%20Note%20info%20AP%20kymriah.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/09%20Note%20information%20APOLON.pdf
- <https://www.e-cancer.fr/>
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/10%20Information%20BACK-GAMMON.pdf
- <https://www.ifct.fr/etudes-cliniques>
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/11%20CapmATU%20%20IFCT%20Notice%20information%20V1.0%2020210826.pdf
- <https://www.aphp.fr/registre-des-essais-cliniques>
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/12%20ELOQUENCE.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/13%20Note%20information%20EPI%20ENTRESTO%20SNS%20%281%29.pdf
- <https://www.chru-strasbourg.fr/les-recherches/>
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/14%20Note%20information%20EPIGENRET.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/15%20Note%20information%20Etude%20SNS%20amyotrophie%20spinale.pdf
- <https://www.sfgm-tc.com/index.php>
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/16%20EVVA%20SFGMTC%20Notice%20information.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/17%20Note%20information%20Fly%20T.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/18%20Note%20information%20FORSYA%2022%2008%202019.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/18%20Note%20information%20FORSYA%2028%2007%202021.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/19%20JIR%20Cohorte.pdf

- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/20%20Note%20information%20EPI%20Ilaris%20Goutte.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/21%20Note%20information%20LANDSCAPE%20SNDS.pdf
- <https://www.15-20.fr/>
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/22%20Note%20information%20LIGHT%20Adulte%20V00%2008%2002%202021.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/22%20Note%20information%20LIGHT%20Mineur%20V00%2008%2002%202021.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/23%20LOGIC%20TAGAST%2041%20Note%20Information%20Patient%203.0%2007Jun2021.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/24%20Note%20information%20OCTOPUS.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/25%20Note%20information%20PEPITE.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/26%20Note%20information%20PMSI%20Kymriah%20hors%20indication.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/27%20Note%20information%20ROMEO.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/28%20Note%20information%20ROSALEE.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/29%20Note%20information%20RUMYCUP.pdf
- <https://recherche.unicancer.fr/fr/la-recherche-unicancer/>
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/30%20SEFORA.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/31%20Note%20information%20SNDS%20KYMRIAH.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/32%20SWIFT.pdf
- <https://www.institutpaolicalmettes.fr/>
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/33%20Note%20information%20TransRosaLEE.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/34%20BLADE%20IFCT%20Notice%20information%20V1.0%2020210215.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/35%20Etude%20TPO.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/36%20Information%20EPIPROS.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/37%20Information%20REVEPI.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/38%20Information%20TEMPOS.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/39%20Information%20ASTREOS.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/40%20Information%20analyses%20RESPONSE.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/41%20Information%20HOGAN.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/42%20Information%20EPIONE.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/43%20Information%20ODYSEP.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/44%20Information%20EPIK%20-%20P1.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/45%20Information%20SOLAIR.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/46%20Information%20PMSI%20Migraine.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/47%20Information%20ACHARY.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/48%20Note%20info%20Etude%20ELEXTRA.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/49%20Information%20NAPOLEON.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/50%20PMSI%20Retinopathie.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/52%20Note%20info%20AP%20dabrafenib-trametinib.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/53%20PMSI%20KYMRIAH%20CAR-T.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/54-Note-to-file-RIPH-SEPROS.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/55-Note-to-file-RIPH-ASSURE-3.pdf
- https://www.novartis.com/fr-fr/fr-fr/sites/novartis_fr/files/56-SPECTRA.pdf