

ETUDE : ALECTOS

1/ Informations sur la page :

[Aire thérapeutique] Respiratoire

[Titre en français]

Etude sur les données à long terme et les résultats cliniques des traitements de l'asthme (Acronyme : ALECTOS).

Date prévue de fin d'étude : 2027

2/ Informations quand on clique sur le titre :

[Titre en français] Etude sur les données à long terme et les résultats cliniques des traitements de l'asthme (Acronyme : ALECTOS).

Responsable du traitement

Laboratoire AstraZeneca – Tour Carpe Diem, 31 place des Corolles – 92400 COURBEVOIE. Société par actions simplifiées au capital de 61 148 640 euros – R.C.S Nanterre »

Coordonnées du Délégué à la protection des données : privacy@astrazeneca.com

Finalités du traitement des données

Cette étude a pour objectif de mieux comprendre la prise en charge des patients asthmatiques en France, en particulier leurs trajectoires thérapeutiques en vie réelle et les déterminants de l'escalade thérapeutique. Elle vise également à décrire les caractéristiques démographiques et cliniques des patients asthmatiques ainsi que leur utilisation des ressources de santé (HCRU), afin de fournir une vue d'ensemble de la prise en charge de la maladie et de son fardeau.

L'objectif principal est de décrire les caractéristiques des patients asthmatiques selon les paliers thérapeutiques GINA et leur utilisation des ressources de santé. Les objectifs secondaires portent notamment sur la description des trajectoires de traitement, l'identification des facteurs associés au délai avant escalade thérapeutique, la comparaison des exacerbations avant et après initiation d'une bithérapie ou trithérapie, et la comparaison des délais d'initiation de trithérapie selon la spécialité du prescripteur. L'objectif exploratoire est d'évaluer la population cible pouvant potentiellement bénéficier de la trithérapie BGF (budésonide-glycopyrronium-formotérol).

Fondement juridique

Le traitement de données est fondé sur l'intérêt légitime du responsable de traitement, AstraZeneca, à approfondir les connaissances scientifiques et médicales relatives aux pathologies étudiées à des fins de développement et d'amélioration continue des produits de santé (article 6.1.f du Règlement (UE) n° 2016/679). Le traitement des données de santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique conformément aux dispositions de l'article 9.2.j du même Règlement

Encadrement réglementaire

Cette recherche sera menée conformément à la réglementation en vigueur et fera l'objet d'une demande d'autorisation auprès du Health Data Hub (HDH) pour l'accès aux données de l'ESND. Le traitement des données est conforme à la méthodologie de référence 004 éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

En complément de cette mention d'information collective et pour répondre aux obligations légales d'information des personnes et de transparence sur les utilisations des données du Système National de Données de Santé, les différentes études AstraZeneca sont référencées dans un répertoire public tenu par le Health Data Hub accessible sur son site internet <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

Origine des données utilisées

Les données utilisées seront celles de l'**Echantillon du Système National des Données de Santé (ESND)**, qui est un échantillon représentatif à 2 % du Système National des Données de Santé (SNDS). Le SNDS collecte l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville (issus du Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie, SNIIRAM) ou à l'hôpital (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information, PMSI) et couvre plus de 98 % de la population française. L'ESND est géré par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) et a été créé en juin 2022. Pour plus d'informations sur le SNDS, rendez-vous sur <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Qu-est-ce-que-le-SNDS>.

Il s'agit des données de l'ESND recueillies entre le 1er janvier 2014 et le 31 décembre 2025, avec une période d'inclusion allant du 1er janvier 2016 au 31 décembre 2024.

Ces données seront traitées conformément à l'article R1461-9 du code de la santé publique et seront gardées entièrement confidentielles.

Catégories de données utilisées

Le projet mobilise les données de l'ESND suivantes :

- Informations relatives à l'identification de la personne (données pseudonymisées)
- Informations médicales
- Données de consommation de soins
- Informations relatives aux séjours hospitaliers
- Informations relatives aux consultations externes hospitalières ;
- Informations relatives aux affections de longue durée et diagnostics associés
- Indemnités journalières en cas d'arrêt maladie
- Informations relatives aux professionnels de santé prescripteurs

Elles ne comportent pas de données d'identité, directement identifiantes, c'est-à-dire les noms, prénoms, adresse, date de naissance complète.

Destinataires internes et externes des données

Destinataires internes : Non applicable.

Destinataires externes : Epimentis, prestataire responsable de la mise en œuvre du traitement des données.

Pas de transfert de données hors Union Européenne.

Date de lancement de la recherche

4ème trimestre 2026

Durée de conservation des données

Accès aux données ESND sur le portail de la CNAM durant 2 ans à compter de la mise à disposition des données. A l'expiration de ce délai, l'accès aux données sera supprimé.

L'exercice de vos droits

Si vous souhaitez exercer vos droits d'accès, de rectification, d'effacement de limitation et d'opposition concernant le traitement de vos données issues de l'Echantillon du Système national des données de santé (ESND), vous pouvez faire une demande auprès du Délégué à la protection des données d'AstraZeneca : privacy@astrazeneca.com

Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris. <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>