

**Note d'information additionnelle « Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé » conduite à partir de données existantes dans des registres indépendants de Novartis**

<b>Code NCC ou GMA vision (code interne)</b>	CVAY736I1FR02R
<b>Acronyme étude</b>	Carmen analyses AdHoc
<b>Titre complet</b>	Analysis of platelet responses in adult patients with primary ITP treated with rituximab after relapse or failure to a first line treatment with corticosteroids with or without IVIg
<b>Type étude</b>	Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
<b>Responsable(s) de traitement</b>	Novartis
<b>CoResponsable de traitement</b>	CHU Toulouse
<b>Responsable de la mise en œuvre du traitement des données personnelles</b>	CHU Toulouse
<b>Base source (origine des données personnelles traitées dans le cadre de l'étude en référence)</b>	Base Carmen

Merci de prendre également connaissance de notre Notice d'information sur la protection des données personnelles « Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé » disponible sur [Notices d'information sur la protection des données personnelles | Novartis France](#)

La recherche **Carmen analyses AdHoc** est exclusivement conduite sur les données existantes et présentes dans la Base du **Registre CARMEN** dont le responsable de traitement est le **CHU de Toulouse**.

Seul les patients inclus dans le **Registre CARMEN** ayant accepté lors de l'inclusion dans cette étude la réutilisation de leurs données personnelles à des fins de recherche seront inclus dans la recherche **Carmen analyses AdHoc**.

Seules les données existantes dans la base du **Registre CARMEN** de la population incluse dans ce registre répondant aux critères d'inclusion / exclusion de la recherche **Carmen analyses AdHoc** feront l'objet d'un traitement de données personnelles dans le cadre de cette recherche.

Seules les données personnelles disponibles dans la base du **Registre CARMEN** et requises par le protocole de la recherche **Carmen analyses AdHoc** feront l'objet d'un traitement de données personnelles.

Ce traitement de données personnelles sera réalisé exclusivement par le personnel autorisé et qualifié du **Registre Carmen, sous le contrôle du CHU de Toulouse**

Novartis n'aura pas accès aux données individuelles présentes dans la base du **Registre CARMEN**. Aucun transfert de données **Registre CARMEN** vers Novartis ne sera mis en œuvre.

Novartis aura accès uniquement à des données agrégées, totalement anonymes, issues des analyses réalisées par le personnel autorisé et qualifié du Responsable de traitement du **Registre CARMEN** conformément au protocole de la recherche de l'étude **Carmen analyses AdHoc** et au plan d'analyse dédié à la recherche **Carmen analyses AdHoc**.

L'objectif principal de la recherche **Carmen analyses AdHoc** est d'évaluer si les taux de réponse chez les patients adultes atteints de PTI préalablement traités par corticoïdes de première et exposés en traitement de deuxième intention au rituximab diffèrent entre les patients réfractaires, répondeurs ou ayant eu une réponse insuffisante à la corticothérapie de première intention.



Les principales caractéristiques de la recherche **Carmen analyses AdHoc** sont décrites sur le site du sur le portail du Health Data Hub ([Page d'accueil](#) | [Health Data Hub \(health-data-hub.fr\)](#) section **DÉPOSER VOTRE PROJET >> DÉPOSER VOTRE PROJET**