

Notice d'information aux patients (Etude 20-70)

Traduction en français

Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, cette note d'information collective décrit les actions mises en œuvre lors d'études pour lesquelles l'information ne peut être transmise aux personnes concernées, et nécessitant l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS). La présentation des résultats de toute étude, évaluation ou recherche ne permet et ne permettra en aucun cas la réidentification directe ou indirecte par Cook des personnes concernées.

Les données d'étude identifiant les patients ne seront pas transférées en dehors de l'Union Européenne.

La (les) étude(s) menées par Cook Research Incorporated en qualité de responsable du traitement, suivant les règles d'accès aux données du SNDS, est (sont) référencée(s) ci-dessous:

- **Étude** : Analyse des patients traités par implant de greffons endovasculaires CMD Fenestrated & Branch et Zenith® T-Branch & Universal Distal Body TAAA, d'après les données de vie réelle (RWE) françaises (ZTBranch).
- **Responsable de la mise en œuvre du traitement** : HEVA
- **Base légale** : Conformément à l'article 6 du RGPD et à l'article 5 de la loi Informatique et Libertés, le traitement réalisé dans le cadre de cette étude est fondé sur l'intérêt légitime de Cook Research Incorporated en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation dans le domaine de la santé.

Conformément à l'article 9 du RGPD, le traitement de ces données personnelles concernant la santé est effectué à des fins de recherche scientifique. Le 18 novembre 2021, le Comité éthique et scientifique pour la recherche, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) a indiqué que l'étude était d'intérêt public.

- **Objectifs** : L'objectif de cette étude est d'évaluer les résultats cliniques chez les patients ayant reçu les greffons endovasculaires Cook suivants, en utilisant les données de vie réelle du SNDS :
 - Greffons endovasculaires Cook fenêtrés et ramifiés sur mesure,
 - Greffons endovasculaires Zenith® t-Branch utilisés ou non en combinaison avec le composant distal Zenith® Universal Distal Body.

Nous suivrons le taux de survie et les complications post-procédure pertinentes jusqu'à 5 ans, ainsi que l'analyse des conditions réelles d'utilisation de ces greffons endovasculaires en France. Les résultats de cette étude seront transmis à la Haute Autorité de Santé (HAS) lors du renouvellement de l'inscription de ces dispositifs médicaux sur la liste des produits remboursables (LPPR).

- **Données du SNDS utilisées** : Données extraites des bases de données du SNIIRAM de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) entre 2011 et 2027.
- **Période de conservation des données** : 3 ans après la dernière mise à disposition des données (prévue en 2028).
- **Responsable du traitement des données** : Cook Research Incorporated et HEVA sont les responsables conjoints du traitement des données.
Cook Research Incorporated, 1 Geddes Way, West Lafayette, Indiana 47906 USA
HEVA SAS, 186 avenue Thiers, 69006 Lyon, France
- **Délégué à la protection des données** : Délégué européen à la protection des données - Cook Medical - dataprotectioneurope@cookmedical.com