

Le responsable de traitement et Les finalités applicables

Les informations vous concernant sont traitées **sous le contrôle de Sanofi Winthrop Industrie**, 82 Av. Raspail, 94250 Gentilly (« Sanofi »), et de ses sociétés affiliées, afin de mettre en œuvre un traitement de données ayant pour **finalité** une étude intitulée « Étude rétrospective d'efficacité et de sécurité chez les patients atteints de forme tardive et de forme infantile de la maladie de Pompe, en échec à l'αglucosidase alfa (Myozyme®) et qui ont bénéficié de l'αglucosidase alfa (Nexviadyme®) dans le cadre de l'accès précoce en France ».

Conformément aux articles 6 du RGPD et 5 de la Loi Informatique et Libertés, le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt légitime de Sanofi, en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.

Conformément à l'article 9 du RGPD, le traitement de ces données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique ; l'étude sera conduite dans le cadre de la Méthodologie de référence N°4 de la CNIL (MR-004) pour laquelle Sanofi a signé un engagement de conformité le 8 Février 2023 (N° enregistrement 2229036) et a fait l'objet d'une déclaration sur le portail de la Plateforme des données de santé le 3 Mars 2025 (N° enregistrement 22730834) ».

Les sources des données

Cette étude est réalisée en utilisant les données du Registre Français de la Maladie de Pompe fourni par l'Institut de Myologie.

L'étude est mise en œuvre par ICTA, Bureau d'étude indépendant ayant un engagement de conformité au référentiel du 17 juillet 2017 en date du 17/04/2019 (RERC191014)

Les données mises à disposition par l'institut de Myologie et seront stockées et traitées dans un environnement sécurisé géré par ICTA, accessible uniquement aux personnels autorisés pour les stricts besoins de l'étude.

La conservation des données

La durée d'accès aux données traitées dans le cadre de cette étude est d'**Un an (1)** à compter de la mise à disposition effective des données.

La durée de conservation des données traitées dans le cadre de ces études est représentative de la durée nécessaire à la réalisation de l'étude et lorsque le responsable de traitement en justifie, elle peut être maintenue à l'issue de l'étude, dans la limite de **deux ans (2)** à compter de la fin de la période d'accès aux données.

L'exercice de vos droits

L'institut de Myologie vous a adressé une notice d'information en date du 4 Mars 2025 afin de vous informer de l'utilisation de ces données dans le cadre d'une recherche conduite par Sanofi, vous fournir l'ensemble des éléments d'information, et vous laisser un délai de non-opposition de quinze (15) jours avant le démarrage de l'étude.

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos Données Personnelles, dont celui d'accès, de rectification et de vous opposer au traitement de vos données, dans les cas prévus par la loi. Dans le cadre de cette recherche, limitées aux seules données du Registre Français de la Maladie de Pompe, Sanofi ne dispose pas de votre identité et ne sera pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits. Ces droits s'exercent auprès du Délégué à la Protection des Données de l'Institut de Myologie (dpo@institut-myologie.org).

Pour les questions relatives à l'usage par Sanofi des Données Personnelles et à sa politique de protection des données personnelles, Sanofi a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter en allant sur le site internet : <https://www.sanofi.com/fr/vie-privee-et-donnees-personnelles>

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.