

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

Code NCC ou GMA vision (code interne)	COMB157G2406
Acronyme étude	PASS Kesimpta
Type étude	Recherche n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé
Responsable(s) de traitement	Novartis AG
Responsable de la mise en œuvre du traitement des données personnelles	EDMUS Services / Observatoire Français de la Sclérose en Plaques
Base source (origine des données personnelles traitées dans le cadre de l'étude en référence)	Cohorte nationale OFSEP / Bases de données EDMUS locales
Date	21 Novembre 2025

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 PASS Kesimpta est, en France, exclusivement conduite sur les données existantes et présentes dans la Base de la cohorte OFSEP dont le responsable de traitement est EDMUS Services par délégation du consortium de l'Observatoire Français de la Sclérose en Plaques (OFSEP). Pour plus d'informations sur la cohorte OFSEP vous pouvez consulter le site de l'OFSEP sur <https://www.ofsep.org/fr/>

Seuls les patients inclus dans la Cohorte OFSEP 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 PASS Kesimpta. Pour plus d'information sur les recherches conduites sur les données de la Cohorte OFSEP, vous pouvez consulter le registre des recherches conduites sur ces données sur <https://www.ofsep.org/fr/etudes>.

Seules les données existantes dans la base de la cohorte OFSEP de la population incluse dans ce registre répondant aux critères d'inclusion / exclusion de la recherche PASS Kesimpta feront l'objet d'un traitement de données personnelles dans le cadre de cette recherche.

Seules les données personnelles disponibles dans la base de la cohorte OFSEP et requises par le protocole de la recherche PASS Kesimpta feront l'objet d'un traitement de données personnelles.

Ce traitement de données personnelles sera réalisé exclusivement par le personnel autorisé et qualifié d'EDMUS Services.

Novartis (et son prestataire, IQVIA), n'aura pas accès aux données individuelles présentes dans la base de la cohorte OFSEP. Aucun transfert de données de la cohorte OFSEP vers Novartis (ou son prestataire, IQVIA), ne sera mis en œuvre.

Novartis aura accès uniquement à des données agrégées, totalement anonymes, issus des analyses réalisées par EDMUS Services conformément au protocole de la recherche PASS Kesimpta et au plan d'analyse dédié à la recherche PASS Kesimpta.

L'étude PASS Kesimpta est une étude demandée par les autorités de santé, elle vise (objectif principal) chez les patients atteints de sclérose en plaques (SEP), à comparer les risques entre les patients exposés à Kesimpta et les patients exposés à d'autres DMT (traitements modificateurs de la maladie) vis-à-vis des cancers et des infections:



Cette étude est enregistrée sur le site de l'EAM sous le numéro EUPAS104255, les informations relatives à cette recherche sont disponibles sur <https://catalogues.ema.europa.eu/node/3694/administrative-details>.

Les principales caractéristiques de la recherche PASS Kesimpta sont également décrites sur le site sur le portail du Health Data Hub ([Page d'accueil](#) | [Health Data Hub \(health-data-hub.fr\)](#) section **DÉPOSER VOTRE PROJET >> REPERTOIRE PUBLIC DES PROJETS**