

**Note d'information patient spécifique relative au traitement de données personnelles
dans le cadre d'une étude nécessitant l'accès aux données EMR - Etude « EMR 174 SANTE
DE LA FEMME Insuffisance en progestérone»**

Titre de la recherche	<p>« EMR SANTE DE LA FEMME»</p> <p>Suite à la demande de l'ANSM, le laboratoire souhaite disposer de données sur l'utilisation en vie réelle de Progestatif à travers les modalités de prescriptions de Progestatif par les Gynécologues libéraux et les Médecins Généralistes.</p> <p>Etude rétrospective basée sur données longitudinales de consultations en médecine de ville (Entrepôt EMR).</p>
Responsable de traitement	<p>IQVIA</p> <p><u>Adresse</u> : 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415</p>
Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) du responsable de traitement	<p><u>E-mail</u> : eu.dpo@iqvia.com</p> <p><u>Courrier</u> : 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415</p>
Responsable de la mise en œuvre (sous-traitant de données personnelles)	<p>IQVIA</p> <p><u>17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415 :</u></p>
Méthodologie de référence	<p>Etude menée en conformité avec les dispositions de la méthodologie de référence MR004 (Délibération de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé)</p>
Finalités du traitement	<p>Les finalités principales de l'étude sont</p> <p>Evaluer la bonne utilisation des médicaments</p>
Base légale	<p>IQVIA Opérations France, en sa qualité de fournisseur de données aux industries du médicament et acteurs de la Santé, a un intérêt légitime (article 6.1(f) du règlement 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à</p>

	<p>la libre circulation de ces données (RGPD)) à conduire des recherches pour améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé, notamment eu égard au développement et à l'utilisation des traitements de la classe des SANTE DE LA FEMME.</p> <p>Le traitement de données de santé opéré dans le cadre de cette recherche répond à un motif d'intérêt public dans le domaine de la santé, aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments (article 9. 2. i) du RGPD).</p>
Intérêt public de l'étude	<p>L'intérêt public de l'étude a été évalué selon la Grille d'Intérêt Public d'IQVIA le 2025-02-05.</p> <p>L'intérêt public se justifie du fait de Suite à la demande de l'ANSM, le laboratoire souhaite disposer de données sur l'utilisation en vie réelle de Progestatif à travers les modalités de prescriptions de Progestatif par les Gynécologues libéraux et les Médecins Généralistes.</p>
Catégories de personnes concernées	<p>La population de l'étude est composée des patients respectant les critères de sélection suivants : au moins une consultation de Insuffisance en progestérone en médecine de ville Une année à fin juin 2023</p>
Catégories de données	<p>Données issues de l'entrepôt de données EMR mis en place par IQVIA OPERATIONS France et couvert par une <u>autorisation renouvelée par la CNIL le 04 février 2021</u> (délibération numéro 2021-015).</p> <p>L'entrepôt de données de santé EMR est constitué de données collectées auprès des médecins de ville partenaires après notification de leur accord. Le traitement de ces données a pour objectif la réalisation d'études statistiques agrégées et anonymes d'intérêt public.</p> <p>Les données patients recueillies par IQVIA sont principalement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un identifiant aléatoire patient, - L'année de naissance et le sexe du patient, - Des données issues de la consultation médicale réalisée par le médecin, i.e. diagnostics, symptômes, poids, taille, pression artérielle, prescriptions médicamenteuses ou de vaccins, prescriptions d'examen complémentaires (biologiques et radiologiques), résultats d'analyses biologiques... <p>Les données mises à disposition sont pseudonymisées et n'incluent aucun identifiant direct comme l'identité, les coordonnées, ou le numéro de sécurité sociale des personnes concernées.</p>
Accès et destinataire des données	<p>Cette étude sera réalisée pour le compte d'un Industriel.</p> <p>L'industriel n'accède pas aux données personnelles issues de EMR.</p> <p>Seul le personnel qualifié d'IQVIA Opérations France, bureau d'études mandaté par L'industriel et responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet, accède aux données personnelles sur un serveur sécurisé.</p> <p>L'accès est limité aux besoins et à la durée de l'étude.</p> <p>Aucune donnée personnelle n'est extraite du serveur sécurisé.</p> <p>Seul un rapport d'étude présenté sous forme de tableaux comprenant des données agrégées est généré par IQVIA Opérations France, pour être transmis à L'industriel.</p>
Durée de conservation	<p>L'accès aux données par IQVIA est possible pendant une durée maximale de 2 ans après la mise à disposition des données.</p>
Transfert des données hors union européenne	<p>Aucun transfert des données en dehors de l'Union Européenne.</p>

Vie privée	<p>Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans cet entrepôt de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent.</p> <p>Des mesures de sécurité renforcées, visant à garantir la protection de la vie privée, l'absence de données nominatives et à réduire les risques d'identification directe ou indirecte, ont été mises en place par IQVIA et assurent une approche de « Protection des données par défaut » conforme aux exigences du RGPD.</p> <p>Ce procédé est appliqué à deux niveaux successifs : (i) dès leur collecte chez le médecin, (ii) puis au niveau d'un tiers de confiance, hébergeur de données de santé agréé/certifié.</p>
Exercice des droits et réclamation	<p>Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement sur vos données.</p> <p>Pour <u>l'exercice de vos droits dans le cadre de l'étude EMR 174 Suite à la demande de l'ANSM, le laboratoire souhaite disposer de données sur l'utilisation en vie réelle de Progestatif à travers les modalités de prescriptions de Progestatif par les Gynécologues libéraux et les Médecins Généralistes.</u>, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) de IQVIA, responsable de traitement de l'étude <u>EMR 174 Suite à la demande de l'ANSM, le laboratoire souhaite disposer de données sur l'utilisation en vie réelle de Progestatif à travers les modalités de prescriptions de Progestatif par les Gynécologues libéraux et les Médecins Généralistes.</u> à l'adresse suivante : 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415, ce qui implique la transmission de votre identité. Vous pouvez également vous adresser au délégué à la protection des données d'IQVIA, Madame Barbara BRESSOLLES, à l'adresse suivante : eu.dpo@iqvia.com. Sachez toutefois que les mesures de sécurité renforcées mises en place ne permettant pas à IQVIA de vous identifier. Il vous faudra transmettre à IQVIA des informations complémentaires qui pourraient aider à vous identifier.</p> <p>En ce qui concerne <u>l'exercice de vos droits sur les données vous concernant issues de l'entrepôt de données EMR d'IQVIA</u>, rendez-vous à la section "Études Épidémiologiques sur base de données" du site IQVIA à l'adresse suivante https://www.iqvia.com/fr-fr/locations/france/gestion-ethique-desdonnees-personnelles).</p> <p>Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne (www.cnil.fr) ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07</p>