

**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  
MARTINIQUE, GUADELOUPE et SAINT-MARTIN »**

<b>Titre de la recherche</b>	<p>« <b>EMR MARTINIQUE, GUADELOUPE et SAINT-MARTIN</b> »          Identification de la population cible pour NILEMDO® et NUSTENDI® en France, comparaison de cette population avec celle de l'essai clinique CLEAR, et simulation d'un schéma thérapeutique hypolipidémiant oral « optimisé ».          Étude rétrospective basée sur des données longitudinales de patients recueillies auprès d'un panel de médecins généralistes.</p>
<b>Responsable de traitement</b>	<p><b>DAIICHI SANKYO</b>  <u>Adresse France</u> : 1 Rue Eugène et Armand Peugeot, 92500 Rueil-Malmaison  <u>Adresse siège</u> : SYZGY Deutschland GmbH, Horexstraße 28, 61352 Bad Homburg, Allemagne</p>
<b>Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) du responsable de traitement</b>	<p><u>E-mail</u> : <a href="mailto:dpo@daiichi-sankyo.eu">dpo@daiichi-sankyo.eu</a></p>
<b>Responsable de la mise en œuvre (sous-traitant de données personnelles)</b>	<p><b>IQVIA Opérations France (IQVIA)</b>  <u>Adresse</u> : 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France          Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415</p>
<b>Méthodologie de référence</b>	<p>Etude menée en conformité avec les dispositions de la <b>méthodologie de référence MR-004</b> (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>
<b>Finalités du traitement</b>	<p>La <b>finalité principale</b> de l'étude est d'identifier et de quantifier une population source composée de patients souffrant d'hypercholestérolémie ou de dyslipidémie, en tenant compte de leur sexe, de leur âge, de leurs comorbidités et de leurs traitements hypolipidémiant actuels et passés (analyse MARTINIQUE). Elle vise également à identifier et à quantifier des sous-populations au sein de la population source sur la base de critères spécifiques, notamment l'intolérance aux statines, les niveaux de risque cardiovasculaire (risque très élevé et élevé) et l'atteinte de l'objectif en matière de taux de LDL-C. Une fois la population cible définie, deux objectifs supplémentaires sont étudiés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comparer la population cible avec la population de l'essai clinique CLEAR en utilisant des variables de comparabilité (analyse GUADELOUPE).</li> <li>• Simuler un schéma thérapeutique hypolipidémiant oral « optimisé » à l'aide de simulations de Monte Carlo, où les effets thérapeutiques de l'ézétimibe et de l'acide bempédoïque sont</li> </ul>

	simulés, sur la base du traitement de fond des patients dans la cohorte de départ (analyse SAINT-MARTIN).
<b>Base légale</b>	<p>DAIICHI SANKYO, en sa qualité de laboratoire pharmaceutique, 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 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 NILEMDO® et NUTENDI® destinés à traiter l'hypercholestérolémie et la dyslipidémie mixte.</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>
<b>Intérêt public de l'étude</b>	<p>L'intérêt public de l'étude a été évalué selon la Grille d'Intérêt Public d'IQVIA le 17/10/2023.</p> <p>L'intérêt public se justifie du fait de répondre aux besoins non satisfaits d'une proportion importante de patients présentant un risque cardiovasculaire élevé ou très élevé et qui n'atteignent pas les valeurs cibles de leur LDL-c. L'identification de la population française de patients qui pourrait bénéficier de l'utilisation de l'acide bémépédoïque et la compréhension de la manière dont les patients sont actuellement pris en charge, en particulier dans les situations d'intolérance aux statines, sont essentielles pour faire progresser les stratégies thérapeutiques. En utilisant la base EMR (electronic medical records – dossiers médicaux informatisés) pour répondre à ces questions de recherche, le projet bénéficiera au public en améliorant la gestion et le traitement des patients à haut risque cardiovasculaire.</p>
<b>Catégories de personnes concernées</b>	<p>La population de l'étude est composée des patients respectant les critères de sélection suivants : patients chez qui une hypercholestérolémie ou une dyslipidémie a été diagnostiquée (c'est-à-dire les patients chez qui un diagnostic d'hypercholestérolémie primaire (familiale hétérozygote et non familiale) ou de dyslipidémie mixte a été notifié pendant la période d'inclusion qui s'étend entre septembre 2022 à août 2023 OU les patients chez qui au moins un traitement spécifique de l'hypercholestérolémie ou de la dyslipidémie (c'est-à-dire une thérapie hypolipémiante) a été prescrit pendant la même période d'inclusion.</p>
<b>Catégories de données</b>	<p>Données issues de l'entrepôt de données EMR mis en place par IQVIA OPERATIONS France et couvert par une <u>autorisation délivrée par la CNIL le 4 février 2021</u>, publiée au Journal Officiel en date du 24 août 2021 (délibération numéro 2021-2249, autorisation numéro 2021-015).</p> <p>L'entrepôt de données de santé EMR est constitué de données collectées auprès de 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"> <li>- Un identifiant aléatoire patient,</li> <li>- Un identifiant aléatoire médecin et son département,</li> <li>- L'année de naissance et le sexe du patient,</li> <li>- Des données issues de la consultation médicale réalisée par le médecin, i.e. diagnostics, symptômes, poids, taille, pression artérielle, prescriptions médicamenteuses ou de vaccins,</li> </ul>

	<p>prescriptions d'examens complémentaires (biologiques et radiologiques), résultats d'analyses biologiques...</p> <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>
<b>Accès et destinataire des données</b>	<p>DAIICHI SANKYO n'accède pas aux données personnelles issues de la base EMR.</p> <p>Seul le personnel qualifié d'IQVIA Opérations France, bureau d'études mandaté par DAIICHI SANKYO et responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet, y accède 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 DAIICHI SANKYO.</p>
<b>Durée de conservation</b>	<p>L'accès aux données par IQVIA est possible pendant une durée maximale de 2 ans après la mise à disposition des données.</p>
<b>Transfert des données hors union européenne</b>	<p>Aucun transfert des données en dehors de l'Union Européenne.</p>
<b>Vie privée</b>	<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>
<b>Exercice des droits et réclamation</b>	<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 MARTINIQUE, GAUDELLOUPE et SAINT-MARTIN</u>, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) de DAIICHI SANKYO, responsable de traitement de l'étude à l'adresse suivante : <a href="mailto:dpo@daiichi-sankyo.eu">dpo@daiichi-sankyo.eu</a>, ce qui implique la transmission de votre identité.</p> <p>Vous pouvez également vous adresser au délégué à la protection des données d'IQVIA, Madame Barbara BRESSOLLES, à l'adresse suivante : <a href="mailto:eu.dpo@iqvia.com">eu.dpo@iqvia.com</a>. 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 <a href="https://www.iqvia.com/fr-fr/locations/france/gestion-ethique-desdonnees-personnelles">https://www.iqvia.com/fr-fr/locations/france/gestion-ethique-desdonnees-personnelles</a>).</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</p>



	<p>(<a href="http://www.cnil.fr">www.cnil.fr</a>.) ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07</p>
--	---