

**Note d'information patient spécifique relative au traitement de données personnelles
dans le cadre d'une étude nécessitant l'accès aux données EMR - Etude « Méthodo :
risques compétitifs et exposition dépendante du temps – Application dans le diabète avec
IRC »**

Titre de la recherche	<p>« Méthodo : risques compétitifs et exposition dépendante du temps – Application dans le diabète avec IRC »</p> <p>Sujet de stage méthodologique avec application pour étudier l'effet des traitements du diabète sur la survenue de stade IV ou V d'Insuffisance Rénale Chronique (IRC). Étude rétrospective basée sur des données longitudinales de patients recueillies auprès d'un panel de médecins généralistes de ville.</p>
Responsable de traitement	<p>IQVIA <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 Opérations France (IQVIA) <u>Adresse</u> : 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415</p>
Méthodologie de référence	<p>Etude menée en conformité avec les dispositions de la méthodologie de référence MR-004 (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>La finalité principale de l'étude est l'exploration d'une approche méthodologique innovante dans le cadre d'un stage de fin d'étude de Master 2. La méthode statistique explorée vise à combiner risques compétitifs et exposition dépendante du temps, avec une application dans une population de patients diabétiques avec Insuffisance Rénale Chronique (IRC). La question de recherche porte sur l'effet des traitements du diabète sur la survenue de stade IV ou V d'IRC.</p> <p><u>Objectif principal</u> : Étudier l'association entre l'utilisation des antidiabétiques et la survenue de la phase terminale de la Maladie Rénale Chronique (MRC) en prenant en compte les événements concurrents cardiovasculaires chez les patients diabétiques de type 2 (DT2) et MRC.</p> <p><u>Objectif secondaire</u> : Identifier les facteurs de risques à la survenue de la phase terminale de la MRC en prenant en compte les événements concurrents cardiovasculaires chez les patients DT2 et MRC.</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</p>

	<p>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 des besoins médicaux non satisfaits dans le domaine du diabète.</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 en mai 2023.</p> <p>L'intérêt public est justifié par un besoin de mise au point d'une nouvelle approche méthodologique (statistique) permettant la prise en compte des risques concurrents et des variables dépendantes du temps dans une analyse de survie.</p>
Catégories de personnes concernées	<p>La population de l'étude est composée des patients respectant tous les critères de sélection suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients diabétiques de type 2 • Patients atteints de la maladie rénale chronique • Patients âgés de 30 ans ou plus à la date index • Au moins une année d'historique avant la date index • Identifiés dans la base sur la période 01/01/2014 - 31/12/2018
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 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.</p> <p>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, - Un identifiant aléatoire médecin et son département, - 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'examens 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 est réalisée pour le compte d'IQVIA.</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, 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 constituer le Rapport de Stage de l'étudiant.</p>

<p>Durée de conservation</p>	<p>L'accès aux données par IQVIA est possible pendant une durée maximale de 2 ans après la mise à disposition des données.</p>
<p>Transfert des données hors union européenne</p>	<p>Aucun transfert des données en dehors de l'Union Européenne.</p>
<p>Vie privée</p>	<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>
<p>Exercice des droits et réclamation</p>	<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</u>, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données d'IQVIA, Madame Barbara BRESSOLLES, à l'adresse suivante : eu.dpo@iqvia.com ou 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 4155, ce qui implique la transmission de votre identité. Sachez toutefois que les mesures de sécurité renforcées mises en place ne permettent 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>