

Etude EMR préparatoire à l'étude Observationnelle pharmaco-épidémiologique et rétrospective SHance (EMR-SNDS) en France sur la maladie de NASH, la stéatose hépatique (NAFLD) associée à une fibrose hépatique

Note d'information dans le cadre de la réalisation de projets d'études d'intérêt public : le projet NASH EMR

Qui est le responsable de traitement

INTERCEPT Pharma France SAS, société d'industrie pharmaceutique, dont le siège social est situé 19 boulevard Malesherbes 75008 Paris, immatriculée sous le numéro 814 555 173 RCS Paris en sa qualité de responsable de traitement, réalise une étude évaluée d'intérêt public par le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) en date du 17 Février 2020 (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site <https://www.health-data-hub.fr/outil-de-visualisation>) visant à étudier l'épidémiologie de la pathologie, de décrire des caractéristiques médicales et l'utilisation des ressources en soins de santé chez les patients atteints de stéatose hépatique (NAFLD) associée à une fibrose hépatique.

En préambule à cette étude SNDS enrichie avec des EMRs, une étude exploratoire est menée à partir de la base IQVIA EMR.

Quels sont les objectifs de l'étude/finalité du traitement

L'**objectif principal** de cette étude exploratoire EMR est de rechercher dans la prise en charge de patients en médecine de ville en France des indices potentiellement marqueurs des patients atteints de la maladie de NASH ou NAFLD avec fibrose avancée en France, ou à risque de l'être.

De pouvoir en discuter avec les experts du Comité Scientifique encadrant l'étude SHance pour bâtir un algorithme d'identification qui sera utilisé dans l'étude SHance (EMR-SNDS).

Catégorie de données traitées

Cette étude exploratoire est réalisée à partir des données de la base dite EMR d'IQVIA : âge, taille, poids, IMC, diagnostics, traitements prescrits, résultats d'examen biologiques et d'autres examens pouvant intervenir dans la prise en charge de la maladie de NASH, de la NAFLD associée à une fibrose hépatique et/ou des syndromes précurseurs.

Durée d'accès aux données et durée de conservation

Les données seront accessibles pendant une durée de deux ans à compter de la mise à disposition des données, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

Les données issues de l'étude seront conservées pendant une durée de deux ans maximum à compter de la signature du rapport final de la recherche ou de la dernière publication (en cas de publication des résultats de l'étude) puis archivées pour une durée maximale de cinq (5) ans conformément à la législation en vigueur.

Destinataires des données

L'équipe projet de INTERCEPT Pharma France SAS et le comité scientifique auront accès aux données agrégées de l'étude.

L'accès aux données brutes non nominatives de l'étude se fera exclusivement par la société IQVIA OPERATIONS France, bureau d'études, également appelé responsable de la mise en œuvre du traitement et de l'analyse des données, dûment habilité et mandaté par INTERCEPT Pharma France SAS.

Exercice des droits

Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'effacement sur les données vous concernant traitées dans le cadre de l'Etude, que vous pouvez exercer :

- soit -de préférence- en ligne, en cliquant [ici](#)
- soit auprès du Délégué à la Protection des Données de INTERCEPT Pharma France SAS, à l'adresse suivante : privacyprotection@interceptpharma.com (merci d'indiquer «DÉLÉGUÉ À LA PROTECTION DES DONNÉES» dans la ligne Objet et avec copie à interceptfrance@interceptpharma.com)

Pour l'exercice de vos droits dans le cadre de l'étude, 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.

En ce qui concerne l'exercice de vos droits auprès d'IQVIA sur les données vous concernant issues de l'entrepôt de données dit EMRs d'IQVIA, 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>).

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal au 3 place de Fontenoy, 75007 Paris.