

## Note d'information patient spécifique relative au traitement de données personnelles dans le cadre d'une étude nécessitant l'accès aux données « EMR-LPD »

Last Update 13/09/2024

Angelini Pharma S.p.A., par l'intermédiaire d'IQVIA Solutions Italy S.r.l., a l'intention de traiter des données personnelles provenant d'un entrepôt de données de dossiers médicaux électroniques (« EMR-LPD ») appartenant à IQVIA Opérations France pour mener une étude rétrospective non interventionnelle explorant le lien entre l'épilepsie et la dépression, en se concentrant sur les schémas de traitement et la prise en charge des patients « étude de base de données rétrospective pilotée par l'intelligence artificielle/l'apprentissage automatique chez les patients atteints d'épilepsie et de troubles dépressifs majeurs comorbides - Brain Health ».

Dans le cadre de l'étude, conformément à la législation applicable en matière de protection de la vie privée :

- Angelini Pharma S.p.A. agit en tant que responsable de traitement (ci-après « Angelini » ou « responsable de traitement ») ;
- IQVIA Solutions Italy S.r.l. (ci-après « IQVIA Italy » ou « responsable de la mise en œuvre ») agit en tant que responsable de mise en œuvre (ci-après « IQVIA Italy » ou « responsable de mise en œuvre ») ;
- IQVIA Operations France SAS agit en tant que sous-traitant secondaire (ci-après « IQVIA France » ou « sous-traitant secondaire »).

Angelini, en sa qualité de contrôleur des données et conformément à la législation applicable en matière de protection des données, vous fournit les informations suivantes sur le traitement de vos données personnelles en votre qualité de :

- médecins ;
- patient ayant reçu un diagnostic d'épilepsie ou de dépression au cours de la période d'étude.

<b>Titre de la recherche</b>	<b>« Étude rétrospective de base de données pilotée par l'IA/ML chez des patients atteints d'épilepsie et de troubles dépressifs majeurs comorbides (Brain Health) »</b> Étude rétrospective basée sur des données longitudinales de patients recueillies auprès de panels de médecins généralistes, dirigée par l'intelligence artificielle/apprentissage machine, chez des patients souffrant d'épilepsie et de troubles dépressifs majeurs comorbides.
<b>Responsable de traitement</b>	<b>Angelini Pharma S.p.A.</b> Dont le siège social est situé à Viale Amelia n. 70, 00181 - Rome (Rome), Italy, email: <a href="mailto:privacy.italia@angelinipharma.com">privacy.italia@angelinipharma.com</a> .
<b>Coordonnées du responsable de la protection</b>	Le responsable de traitement a nommé un délégué à la protection des données (DPD), qui peut être contacté directement aux

<b>des données (DPO) du responsable de traitement</b>	adresses suivantes : Délégué à la protection des données - DPO c/o Angelini Pharma S.p.A., Viale Amelia n. 70, 00181 - Rome (Rome), Italie, e-mail : <a href="mailto:dpo.italia@angelinipharma.com">dpo.italia@angelinipharma.com</a>
<b>Responsable de la mise en œuvre</b>	IQVIA Solutions Italy S.r.l. qui peut être contacté directement à l'adresse suivant: <a href="mailto:iqviasolutionsitaly@pec.it">iqviasolutionsitaly@pec.it</a>
<b>Sous-traitant secondaire</b>	IQVIA Operations France SAS qui peut être contacté directement aux adresses suivantes: 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France. Email: eu.dpo@iqvia.com
<b>Méthodologie de référence</b>	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)
<b>Finalités du traitement</b>	Mener une étude clinique visant à explorer la relation mutuelle entre l'épilepsie et la dépression, en se concentrant sur les schémas de traitement et la prise en charge des patients. L'étude examinera comment l'épilepsie peut affecter le développement de la dépression et vice versa, et les influences des deux conditions sur la gestion des patients, les choix de traitement et les résultats cliniques.
<b>Base légale</b>	<p>Angelini, en tant que 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 (GDPR)) à mener des recherches pour améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé, en particulier en ce qui concerne le développement et l'utilisation de traitements en psychiatrie et en neurologie.</p> <p>Le traitement des données relatives à la santé dans le cadre de cette recherche sert un intérêt public dans le domaine de la santé afin de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments (article 9, paragraphe 2, point i), du GDPR).</p>
<b>Intérêt public de l'étude</b>	L'intérêt public est justifié par le fait que les patients atteints d'épilepsie présentent fréquemment des troubles psychiatriques, bien que ces preuves ne soient pas encore bien documentées.
<b>Catégories de personnes concernées</b>	<p>Les personnes concernées appartiennent aux catégories suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les médecins ;</li> <li>• les patients ayant reçu un diagnostic d'épilepsie ou de dépression au cours de la période d'étude.</li> </ul>

<p><b>Catégories de données</b></p>	<p>Données issues de l'entrepôt de données EMR mis en place par IQVIA OPERATIONS France et couvert par une autorisation délivrée par la CNIL le 4 février 2021, 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"> <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, prescriptions d'examens complémentaires (biologiques et radiologiques), résultats d'analyses biologiques...</li> </ul> <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>
<p><b>Accès et destinataires des données</b></p>	<p>Angelini n'accède pas directement aux données personnelles de l'entrepôt de données du EMR LPD.</p> <p>Seul le personnel qualifié d'IQVIA Operations France 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 Operations France pour être transmis à Angelini.</p>
<p><b>Durée de conservation</b></p>	<p>Angelini n'a pas accès aux données personnelles utilisées pour mener l'étude.</p> <p>Les données à partir desquelles IQVIA France produira une analyse statistique agrégée à fournir à Angelini seront conservées sur une base active pendant une période de deux ans à compter du début de l'étude. Au-delà, les données seront rendues anonymes ou supprimées.</p>
<p><b>Transfert des données hors union européenne</b></p>	<p>Aucun transfert des données en dehors de l'Union Européenne.</p>
<p><b>Vie privée</b></p>	<p>Conformément aux exigences du Code de la Santé Publique, les données personnelles contenues dans l'entrepôt de données d'IQVIA EMR LPD ne peuvent pas être utilisées pour identifier les individus auxquels elles se rapportent.</p> <p>Des mesures de sécurité renforcées, visant à garantir la protection de la vie privée, l'absence de données nominatives et la réduction</p>

	<p>des risques d'identification directe ou indirecte, ont été mises en œuvre par IQVIA et assurent une approche « Data protection by default » conforme aux exigences du GDPR.</p>
<p><b>Exercice des droits et réclamation</b></p>	<p>Conformément aux législations en matière de protection de la vie privée et en particulier au GDPR, vous avez le droit, en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel décrit dans le présent document, de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ d'obtenir la confirmation que des données à caractère personnel vous concernant sont ou ne sont pas traitées et, le cas échéant, d'obtenir l'accès aux données et aux informations connexes (en particulier, les finalités du traitement ; les catégories de données à caractère personnel traitées ; les destinataires ou les catégories de destinataires auxquels les données ont été ou seront communiquées ; la durée de conservation des données ou le critère de détermination de cette durée ; l'existence d'un droit de rectification ou d'effacement des données ou d'un droit de limitation du traitement ou d'opposition à celui-ci) ; le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle ; l'origine des données ; l'existence éventuelle d'un processus décisionnel automatisé, y compris le profilage et, dans ce cas, des informations significatives sur la logique utilisée ainsi que sur l'importance et les conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée ; les garanties appropriées en cas de transfert de données à caractère personnel en dehors de l'UE/EEE), ainsi qu'une copie de ces données à caractère personnel, pour autant que cela ne porte pas atteinte aux droits et libertés d'autrui (<b>droit d'accès</b>) ;</li> <li>▪ obtenir la rectification de vos données personnelles, c'est-à-dire obtenir la correction, la modification ou la mise à jour de toute donnée inexacte ou devenue incorrecte, ainsi qu'obtenir l'intégration de données personnelles incomplètes, y compris en fournissant une déclaration complémentaire (<b>droit de rectification</b>) ;</li> <li>▪ demander l'effacement de vos données personnelles lorsque, en particulier, (i) elles ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées ou traitées, ou (ii) vos données personnelles ont été traitées de manière illicite, ou (iii) vos données personnelles doivent être effacées pour respecter une obligation légale, ou, enfin, (iv) vous vous êtes opposé à leur traitement (voir ci-dessous « droit d'opposition ») et qu'il n'existe pas de motif légitime prévalant permettant au responsable du traitement de poursuivre le traitement en tout état de cause (<b>droit à l'oubli</b>). L'annulation ne peut être effectuée si, en particulier, le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale ou à la</li> </ul>

constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice ;

- obtenir la limitation du traitement de vos données personnelles, c'est-à-dire que le responsable du traitement conserve ces données sans pouvoir les utiliser. Ce droit ne peut être exercé que lorsque, en particulier, (i) l'exactitude des données personnelles est contestée, pendant la période nécessaire au responsable du traitement pour vérifier l'exactitude de ces données, ou (ii) le traitement des données est illégal et une restriction de l'utilisation des données est demandée, au lieu de leur suppression, ou (iii) bien que le responsable du traitement n'en ait plus besoin aux fins du traitement, les données à caractère personnel vous sont nécessaires pour la constatation, l'exercice ou la défense d'un droit en justice ou (iv) vous vous êtes opposé à leur traitement (voir ci-dessous « droit d'opposition »), en attendant de vérifier que les motifs légitimes du responsable du traitement l'emportent sur ceux de la personne concernée (**droit à la limitation**);

En outre, en tant que personne concernée, vous avez également le droit de **vous opposer**, c'est-à-dire de :

- s'opposer à tout moment, pour des raisons tenant à votre situation particulière, au traitement des données à caractère personnel vous concernant aux fins de la réalisation de l'étude. Dans ce cas, le responsable du traitement s'abstiendra de poursuivre le traitement de vos données à caractère personnel, à moins qu'il ne démontre l'existence de motifs légitimes impérieux pour le traitement qui prévalent sur les intérêts, les droits et les libertés de la personne concernée ou pour la constatation, l'exercice ou la défense d'un droit en justice.

Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données d'IQVIA, à l'adresse suivante : eu.dpo@iqvia.com. Toutefois, veuillez noter que les mesures de sécurité renforcées en place ne permettent pas à IQVIA de vous identifier. Vous devrez fournir à IQVIA des informations supplémentaires permettant de vous identifier.

#### **Réclamation**

Si vous estimez que vos données personnelles ont été traitées de manière illégale, vous avez le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité chargée de la protection des données :

- en France, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) qui peut être contactée en ligne ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)) ou par courrier à l'adresse 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 ;

- en Italie, le Garante per la protezione dei dati personali, qui peut être contacté en ligne ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)), par courrier

électronique à l'adresse [protocollo@gpdp.it](mailto:protocollo@gpdp.it) ; ou par courrier postal à l'adresse Piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma.

La plainte peut également être déposée auprès d'une autorité de protection des données autre que celles mentionnées ci-dessus, si cette autorité de protection des données est celle de l'État membre de l'UE dans lequel vous avez votre résidence habituelle ou du lieu où la violation présumée a eu lieu.