

**Note d'information patient spécifique relative au traitement de données personnelles
dans le cadre d'une étude nécessitant l'accès aux données LRx**

**Etude « LRx « Comprendre la prise en charge réelle des patients traités pour une DMLAn,
une OMD ou une OVR à l'aide de la base de données IQVIA LRx » - ID = 173**

Titre de la recherche	<p>« LRx « Comprendre la prise en charge réelle des patients traités pour une DMLAn, une OMD ou une OVR à l'aide de la base de données IQVIA LRx»</p> <p>Étude rétrospective basée sur données longitudinales de délivrances en officine de ville (Entrepôt LRx)</p>
Responsable de traitement	<p>Roche SAS <u>Adresse siège</u>: 4 Cr de l'Île Seguin, 92100 Boulogne-Billancourt, France</p>
Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) du responsable de traitement	<p><u>E-mail</u> : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com <u>Courrier</u> : : Roche SAS, délégué à la protection des données, Roche, 4 Cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt CEDEX</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 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>La finalité principale de l'étude est d'analyser et comprendre la prise en charge des patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge humide (DMLA), d'œdème maculaire diabétique (OMD) et d'occlusion veineuse rétinienne (OVR) traités avec un produit biologique et/ou un agent anti-VEGF en France</p>
Base légale	<p>Roche, 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 produits biologiques et/ou d'agents anti-VEGF en France dans les indications suivantes : DMLAn, OMD, OVR.</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 15/01/2025.</p> <p>L'intérêt public se justifie du fait de mesurer et suivre l'évolution des pathologies suivantes: DMLAn, OMD et OVR, évaluer et suivre le bon usage des médicaments utilisés pour traiter ces pathologies, analyser la prise en charge des patients et enfin évaluer la persistance et l'observance aux traitements.</p>
Catégories de personnes concernées	<p>La population de l'étude est composée des patients respectant les critères principaux suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Produits prescrits pour les pathologies suivantes : DMLAn, OMD, OVR ● Période d'étude : de janvier 2023 à décembre 2025
Catégories de données	<p>Données issues de l'entrepôt de données LRx mis en place par IQVIA OPERATIONS France et couvert par une <u>autorisation délivrée par la CNIL le 12 juillet 2018</u>, publiée au Journal Officiel en date du 5 octobre 2018 (délibération numéro 2018-289).</p> <p>LRx est constitué de données collectées auprès des pharmacies d'officine 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 recueillies par IQVIA sont uniquement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un identifiant aléatoire patient - Un identifiant aléatoire pharmacie et son département, - L'âge et le sexe du patient, - Des données dites « de délivrance », i.e. dispensations de produits de santé. <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>Roche n'accède pas aux données personnelles issues de LRx.</p> <p>Seul le personnel qualifié d'IQVIA Opérations France, bureau d'études mandaté par Roche 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 Roche.</p>
Durée de conservation	<p>L'accès aux données par IQVIA est possible pendant une durée maximale de 3 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 trois niveaux : (i) dès leur collecte chez le pharmacien, (ii) puis au niveau d'un premier tiers de confiance, (iii) puis au niveau d'un second 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 cette étude</u>, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) de Roche, responsable de traitement de l'étude, soit par courrier (Roche SAS, délégué à la protection des données, Roche, 4 Cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt) soit par email (france.donneespersonnelles-pharma@roche.com); 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 : 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 LRx 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>