

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 ADTRALZA® »

Titre de la recherche	« LRx ADTRALZA® » Profils d'utilisation des patients atteints de dermatite atopique modérée à sévère initiant un traitement par ADTRALZA® (tralokinumab) en France, entre septembre 2022 et juillet 2024. Etude rétrospective basée sur données longitudinales de délivrances en officine de ville (Entrepôt LRx).
Responsable de traitement	LEO Pharma <u>Adresse France</u> : Immeuble Ampère E+, La Défense 34-40 Rue Henri Regnault, 92400 Courbevoie, France <u>Adresse siège</u> : Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark
Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) du responsable de traitement	E-mail : dpo@leo-pharma.com Téléphone : +45 4494 5888 Courrier : LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Denmark, c/o Data Protection Officer
Responsable de la mise en œuvre (sous-traitant de données personnelles)	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
Méthodologie de référence	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)
Finalités du traitement	La finalité principale de l'étude est de décrire les conditions d'utilisation de deux traitements « biologiques » par anticorps monoclonal de la dermatite atopique modérée à sévère ADTRALZA® (tralokinumab) et DUPIXENT® (dupilumab) depuis leur commercialisation en France. L'objectif est de documenter le passage préalable par des traitements systémiques conventionnels de la dermatite atopique modérée à sévère et/ou d'identifier de potentielles contre-indications à leur utilisation afin de s'assurer du respect du périmètre de remboursement fixé par les autorités de santé françaises.
Base légale	LEO Pharma, 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 de son traitement ADTRALZA®, et de son principal concurrent qui partage le même périmètre de remboursement. 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).
Intérêt public de l'étude	<p>L'intérêt public de l'étude a été évalué selon la Grille d'Intérêt Public d'IQVIA le 7 juillet 2023.</p> <p>L'intérêt public se justifie du fait de la non-existence en France de données en vie réelle sur la conformité de la prescription d'ADTRALZA® à l'indication remboursée, i.e. « traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez l'adulte nécessitant un traitement systémique, en cas d'échec, d'intolérance ou contre-indication à la ciclosporine ».</p>
Catégories de personnes concernées	<p>La population de l'étude est composée des patients adultes régulièrement présents dans le panel LRx et ayant initié un traitement pour la dermatite atopique modérée à sévère par ADTRALZA® ou DUPIXENT® sur l'une des périodes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Février 2020 – Février 2021 - Septembre 2022 – Septembre 2023 - Juillet 2023 – Juillet 2024
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 et pharmacie, - 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>LEO Pharma n'accède pas aux données personnelles issues de LRx.</p> <p>Seul le personnel qualifié d'IQVIA Opérations France, bureau d'études mandaté par LEO Pharma 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 LEO Pharma.</p>
Durée de conservation	L'accès aux données par IQVIA est possible pendant une durée maximale conforme à la réglementation en vigueur, soit deux ans après la mise à disposition des données.
Transfert des données hors union européenne	Aucun transfert des données en dehors de l'Union Européenne.
Vie privée	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>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 l'exercice de vos droits dans le cadre de l'étude LRx ADTRALZA®, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) de LEO Pharma, responsable de traitement de l'étude LRx ADTRALZA® à l'adresse suivante : dpo@leo-pharma.com, ce qui implique la transmission de votre identité. 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 l'exercice de vos droits sur les données vous concernant issues de l'entrepôt de données LRx 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).</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>