

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 141 Maladie inflammatoires chroniques de l'intestin Rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn »

Titre de la recherche	<p>« LRx Maladie inflammatoires chroniques de l'intestin » Analyser en vie réelle le parcours des patients initiés sous un traitement biologique pour le traitement de leur MICI, via l'analyse des durées sous traitement lors des phase d'induction et de réinduction potentielle. Etude rétrospective basée sur données longitudinales de délivrances en officine de ville (Entrepôt LRx).</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 <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 <u>17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415 :</u></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>Les finalités principales de l'étude sont Evaluer et suivre le bon usage des médicaments, identifier les interactions médicamenteuses dangereuses Analyser et comprendre la prise en charge des patients</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 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 traitements de la classe des Maladie inflammatoires chroniques de l'intestin. 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 2024-11-18.</p> <p>L'intérêt public se justifie du fait de Analyser en vie réelle le parcours des patients initiés sous un traitement biologique pour le traitement de leur MICI, via l'analyse des durées sous traitement lors des phase d'induction et de réinduction potentielle.</p>
Catégories de personnes concernées	<p>La population de l'étude est composée des patients respectant les critères de sélection suivants : au moins une délivrance pour traitement de la Rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn en officine de ville</p>
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>Cette étude sera réalisée pour le compte d'un Industriel.</p> <p>L'industriel n'accède pas aux données personnelles issues de LRx.</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, 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 L'industriel.</p>
Durée de conservation	<p>L'accès aux données par IQVIA est possible pendant une durée maximale de 2 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 l'étude LRx 141 Analyser en vie réelle le parcours des patients initiés sous un traitement biologique pour le traitement de leur MICI, via l'analyse des durées sous traitement lors des phase d'induction et de réinduction potentielle.</u>, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) de IQVIA, responsable de traitement de l'étude <u>LRx 141 Analyser en vie réelle le parcours des patients initiés sous un traitement biologique pour le traitement de leur MICI, via l'analyse des durées sous traitement lors des phase d'induction et de réinduction potentielle.</u> à l'adresse suivante : 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415, 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 <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>