

Note d'information dans le cadre de la réalisation de projets d'études d'intérêt public

Titre de l'étude : Parcours patient et utilisation des ressources de soins pour la prise en charge de l'obésité

Acronyme : OBSERVE

N° d'enregistrement Health Data Hub : 5422369

Responsable de traitement

NOVO NORDISK Danemark
Novo Allé
2880 Bagsvaerd
Danemark

Responsable de la mise en œuvre du traitement :

IQVIA Opérations France
17B Place des Reflets
92400 Courbevoie

Introduction

Le laboratoire pharmaceutique NOVO NORDISK souhaite mettre en place une étude sur la prise en charge de l'obésité en vie réelle et le parcours de soins des patients obèses. Cette étude est menée dans plusieurs pays : la France, l'Angleterre et le Canada.

Cette étude a été évaluée d'intérêt public par le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) et a reçu un avis favorable le 14/10/2021.

Cette note d'information a pour but de vous expliquer exactement ce que la participation à cette étude implique et de vous donner la possibilité de réfléchir et de décider si vous souhaitez vous opposer à la réutilisation de vos données ou non.

Objectif de l'étude et justification d'intérêt public du projet

L'augmentation de l'obésité en France ces 10 dernières années dont les conséquences peuvent être graves et multiples en cas d'obésité sévère, représente un intérêt public majeur. En décrivant de manière précise le profil patient, le parcours de soins et les ressources de soins consommées des patients obèses en France, cette étude permettra de répondre aux besoins de connaissances sur les conditions de prise en charge en vie réelle de cette pathologie.

L'objectif principal de cette étude est de décrire le parcours de soins, en vie réelle, des patients ayant un IMC \geq 30 kg/m², à partir de leur première consultation en centre spécialisé de traitement de l'obésité.

Catégorie des données utilisées et déroulement de l'étude

Cette étude sera réalisée à partir des données patients recueillies en routine clinique dans les dossiers médicaux des centres participants à cette étude. Quatre établissements hospitaliers privés du groupe Ramsay Santé et des Centres Spécialisés Obésité PACA Est et Ouest participent à cette étude. Il n'y a aucune visite, ni aucun examen prévus dans le cadre de cette étude car celle-ci n'utilise que des données déjà collectées dans le cadre du soin courant.

Ces données seront ensuite appariées, c'est-à-dire liées, aux données du Système National des données de Santé (SNDS). Le SNDS collecte en routine l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital (pour plus d'information sur le SNDS, rendez-vous sur <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Qu-est-ce-que-le-SNDS>).

Les données utilisées issues des dossiers médicaux des établissements participants à cette étude, sont des données relatives au suivi médical et aux caractéristiques de la prise en charge de l'obésité. Ces données sont pseudonymisées, c'est à dire non identifiantes directement, et ne permettent en aucun cas d'identifier les patients participants à cette étude.

Les données collectées par le SDNS sont des données relatives aux hospitalisations et/ou des données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux, ...).

Un nouvel identifiant patient unique aléatoire sera créé pour les données recueillies dans les établissements de santé participants et afin de rendre l'identification des patients impossible. Ces mesures sont mises en œuvre pour respecter l'anonymat et la protection des données personnelles, conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Durée d'accès aux données et durée de conservation

Les données du SNDS seront accessibles pendant une durée de 2 ans à compter de leur mise à disposition, cette durée correspond à la durée nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

Les données issues de l'étude seront conservées pendant une durée de 3 ans 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).

Destinataires des données

Le responsable du traitement des données est le laboratoire NOVO NORDISK, représenté par son représentant légal en exercice. L'accès aux données des établissements participants à cette étude se fera par un prestataire (IQVIA) mandaté par NOVO NORDISK. IQVIA sera le responsable de la mise en œuvre du traitement. Les données des établissements participants seront livrées sur un portail sécurisé et dédié au projet sur le site de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM). La CNAM réalisera ensuite l'appariement, c'est-à-dire le lien entre les données des établissements de santé et les données du SNDS. IQVIA réalisera ensuite les analyses statistiques de ces données pseudonymisées et non identifiantes sur l'espace sécurisé dédié au projet.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Processus-d-acces-aux-donnees>.

Exercice des droits

Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de l'étude seront recueillies. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront utilisés. Vous serez uniquement identifié(e) par un code.

Conformément à la Loi Informatique et Libertés et au RGPD, vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer au traitement de vos informations personnelles et demander que vos informations personnelles soient effacées.

Il n'est pas prévu de transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette étude et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du Délégué à la Protection des données de Novo Nordisk (privacy@novonordisk.com) ou de Ramsay Santé (dpo@ramsaygds.fr).

Vous disposez également d'un droit d'opposition à ce que vos données enregistrées dans le SNDS soient utilisées dans le cadre de cette étude. Pour exercer vos droits, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse d'assurance maladie régionale à laquelle vous êtes rattaché.

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France via le lien suivant : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

Formulaire d'opposition

Titre de l'étude : Parcours patient et utilisation des ressources de soins pour la prise en charge de l'obésité

Acronyme : OBSERVE

N° d'enregistrement Health Data Hub : **5422369**

Nom :

Prénom :

Né(e) le :

Département de naissance :

s'oppose à l'utilisation des données médicales dans le cadre de cette recherche
(cochez la case)

Date :

Signature :

Formulaire à ne renvoyer qu'en cas d'opposition à : dpo@ramsaygds.fr ou privacy@novonordisk.com