

Note d'information spécifique relative au projet France-MIG

Titre de la recherche : [Stratégie thérapeutique et caractéristiques des patients atteints de migraines et des patients insuffisamment répondeurs aux triptans : étude rétrospective basée sur les dossiers médicaux électroniques \(EMR\). Cette étude est ci-après dénommée France MIG.](#)

Responsable de traitement

PFIZER, société par actions simplifiée au capital de 47 570 euros, dont le siège social est situé 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75668 PARIS Cedex 14, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de PARIS sous le n° B 433 623 550, locataire-gérant de PFIZER Holding France, en sa qualité de responsable de traitement, réalise l'étude France MIG évaluée le 20 juillet 2023 d'intérêt public par le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES).

L'Etude est 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

Finalité et base légale du traitement des données

Dans un contexte d'évolution de la prise en charge des patients migraineux avec l'émergence de nouveaux traitements, la finalité principale du traitement des données à caractère personnel par Pfizer est d'estimer la part de patients présentant des besoins thérapeutiques non satisfaits en pratique courante et de décrire leur recours aux soins.

Pfizer, 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 par Pfizer du rimegepant, un antagoniste du peptide relié au gène de la calcitonine (PRGC) utilisé dans le traitement de la migraine. 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 publique, tel que garantir des normes élevées de (article 9. 2. i) du RGPD).

Catégorie de données

Cette étude, conduite par PFIZER, est réalisée à partir de l'entrepôt de données des Electronic Medical Records (EMR) mis en place par IQVIA OPERATIONS France (IQVIA)

Les données de l'EMR sont recueillies et traitées par la société IQVIA, qui collecte les données relatives aux consultations en médecine générale d'environ 1,8 millions de patients réguliers en France issues d'un panel représentatif de médecins généralistes (environ 2,3% des médecins généralistes français).

Pour cela, votre médecin a accepté de participer à la mise en place d'un entrepôt de données de santé d'IQVIA. A ce titre, son logiciel de gestion de cabinet est équipé d'un module permettant l'extraction et la transmission de données relatives à la prise en charge médicale des patients et ce, à des fins d'analyses statistiques agrégées et anonymes d'intérêt public.

La constitution de cet entrepôt de données de santé a été autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (délibération n°2021-015 du 4 février 2021 autorisant la mise en œuvre d'un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité un entrepôt de données de santé, dénommé EMR).

Certaines des données qui sont ainsi recueillies et traitées par IQVIA dans le cadre de l'EMR vont servir à la réalisation **des analyses statistiques** de l'étude France-MIG dont PFIZER est responsable de



Pfizer
23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
+33 1 58 07 30 00
traitement.

Destinataires des données

L'accès aux données se fera par IQVIA Opérations France (17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415), bureau d'études mandaté par PFIZER, responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet.

Vie privée

Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans cette base de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent.

Afin de protéger votre vie privée, IQVIA met en place des mesures de sécurité renforcées dans le but de garantir la transmission par votre médecin d'informations ne comportant en aucun cas votre identité. Ces informations incluent des données démographiques (âge, sexe, notamment), données biométriques (poids, taille, notamment), données cliniques, diagnostics, historique médical, données de prescriptions, résultats d'examens complémentaires.

Vos données sont ainsi transmises à IQVIA sous une forme ne permettant plus de vous identifier directement, suivant une approche de « Protection des données par défaut » conforme aux exigences du RGPD.

Pfizer ne dispose donc pas de l'identité des individus et n'est pas en mesure de les réidentifier au travers des données collectées dans ce projet.

Durée de conservation

PFIZER n'accède pas à vos données personnelles issues de l'EMR. Seul IQVIA y accède. IQVIA transmettra à PFIZER un rapport d'étude présenté sous forme de tableaux comprenant des données agrégées.

Une fois la réalisation de l'étude terminée, ces données feront l'objet d'une procédure d'archivage sécurisée par IQVIA pour une durée conforme à la réglementation en vigueur, soit deux ans.

Exercice des droits et réclamation

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.

Pour l'exercice de vos droits dans le cadre de l'étude France MIG, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) de PFIZER, responsable de traitement de l'étude France MIG à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité à PFIZER.

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 pour toute question concernant les données à caractère personnels de ce projet. 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 (e.g., date de visite médicale, âge, sexe, région), le cas échéant, afin de permettre l'exercice de vos droits.

En ce qui concerne l'exercice de vos droits sur les données vous concernant issues de l'entrepôt de données EMR d'IQVIA, rendez-vous sur 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-des-donnees-personnelles>).

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