

ICSPECIC – Identification de cohortes spécifiques aux protocoles d'études par sites d'investigations cliniques

Note d'information générale dans le cadre de la réalisation de projets d'études d'intérêt public : le projet ICSPECIC

Qui est le responsable de traitement

IQVIA Opérations France, société par actions simplifiée au capital de 12.400.632,20 euros dont le siège social est situé Tour D2, 17 Bis Place des Reflets à la Défense TSA 64567-92099 immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro 347 939 415, en sa qualité de responsable de traitement, réalise une étude visant à estimer le potentiel des établissements de santé français à accueillir un ou plusieurs essais cliniques.

Cette étude a été reconnue d'intérêt public par le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) en date du 19 Mai 2022 (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site <https://www.health-data-hub.fr/projets>). Le traitement effectué par IQVIA Opérations France s'inscrit dans le cadre de ses activités, lesquelles consistent notamment en la supervision d'études cliniques. Il est donc fondé sur l'intérêt légitime d'IQVIA Opérations France, conformément à l'article 6.1. f) du RGPD.

Le traitement a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL par [délibération n°2019-022 du 28 février 2019](#), renouvelée par [délibération n°2022-098 du 15 Septembre 2022](#).

Qui est le responsable de mise en œuvre

IQVIA Opérations France, en sa qualité de responsable de mise en œuvre, réalise les traitements, veille à la sécurité des informations de ces traitements ainsi qu'au respect de la finalité de l'étude ICSPECIC.

Quels sont les objectifs de l'étude/finalité du traitement

L'objectif principal de cette étude est d'estimer le potentiel des établissements de santé français à accueillir un ou plusieurs essai(s) clinique(s) initié(s), déployé(s) et coordonné(s) par IQVIA, à la demande d'un promoteur.

La finalité du traitement dans le cadre de cette décision unique est la réalisation d'études de faisabilité destinées à estimer le potentiel des centres de soins français à accueillir un ou plusieurs essais cliniques, initiés, déployés et coordonnés par IQVIA, dans le but d'améliorer l'attractivité de la France dans la recherche clinique et de favoriser l'accès aux patients à des thérapies innovantes.

Catégorie de données traitées

Cette étude est réalisée à partir des données relatives aux hospitalisations de la base de données PMSI qui couvre l'hospitalisation à temps complet et à temps partiel des établissements publics et privé, en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer (pour plus d'information sur cette base, rendez-vous sur <https://www.atih.sante.fr/domaines-d-activites/information-medicale>).

Pour chaque traitement des données effectué sur la base du PMSI, la cohorte correspond aux patients traités ou ayant été traités dans un établissement de santé français, portant les caractéristiques (diagnostics, procédures) les plus similaires aux critères du protocole d'essai clinique renseignés dans le PMSI. Les cinq critères majeurs d'inclusion / non-inclusion utilisés sont :

- Les pathologies identifiées au travers du diagnostic principal, relié ou associé :
 - Principale : objet de l'étude clinique
 - Secondaires : inclusion / non-inclusion
- Les actes médicaux réalisés au cours d'un séjour
- Les traitements administrés (liste en sus)
- L'âge
- Le sexe des patients

Durée d'accès aux données et durée de conservation

Les données seront accessibles aux analyses pendant une durée de six mois à compter de la mise à disposition des données pour chaque traitement, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

Les données issues de l'étude seront ensuite archivées pendant une durée de trois ans maximum à compter de la mise en œuvre du traitement.

Destinataires des données

L'accès aux données brutes non nominatives de l'étude se fera exclusivement par les analystes de la société IQVIA Opérations France, bureau d'études, responsable de la mise en œuvre du traitement et de l'analyse des données.

Exercice des droits

Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification sur les données vous concernant traitées dans le cadre de l'étude, que vous pouvez exercer soit auprès du directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché, soit auprès de la direction de la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub, <https://www.health-data-hub.fr/contact>).

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal au 3 place de Fontenoy, 75 007 Paris.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation des données, veuillez contacter la déléguée pour la protection des données chez IQVIA : Barbara Bressolles, eu.dpo@iqvia.com.