

**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 688 Insomnies
chez les enfants avec un Trouble du spectre de l'autisme (TSA)»**

Quel est l'objet de cette note d'information	Conformément au RGPD et à la loi Informatique et libertés, cette note d'information a pour objet de vous présenter les conditions dans lesquelles vos données sont traitées par IQVIA de manière confidentielle pour la réalisation de cette étude d'intérêt public.
Titre de la recherche	« LRx Insomnies chez les enfants avec un Trouble du spectre de l'autisme (TSA)» Suite au lancement en avril 2020 de Slenyto, traitement à base de mélatonine à libération prolongée, seul médicament avec une AMM spécifique pour traiter l'insomnie des enfants entre 2 et 18 ans avec un TSA, Etude rétrospective basée sur données longitudinales de délivrances en officine de ville (Entrepôt LRx).
Responsable de traitement	IQVIA Opérations France SAS <u>Adresse</u> : 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415
Coordonnées du Délégué à la protection des données (DPO) auprès du responsable de traitement	Conformément au RGPD, IQVIA Opérations France a désigné un Délégué à la Protection des Données (DPO), Mme Barbara BRESSOLLES, que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : E-mail : eu.dpo@iqvia.com
Méthodologie de référence	Etude menée en conformité avec les dispositions de la méthodologie de référence MR004 de la CNIL (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/Les finalité(s) principale(s) de l'étude est/sont : Analyser et comprendre la prise en charge des patients L'objectif est de procéder à des analyses d'intérêt public et les résultats de l'étude sont présentés sous forme d'un rapport d'étude ne comportant que des informations agrégées et anonymes.

Base légale	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, ce qui inclut le développement et l'utilisation des traitements de/pour: Insomnies chez les enfants avec un Trouble du spectre de l'autisme (TSA). 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	L'intérêt public de l'étude a été évalué selon la Grille d'Intérêt Public d'IQVIA le 2021-12-31, conformément au dispositif de gouvernance autorisé par la CNIL afin de garantir le respect de l'intérêt public.
Catégories de personnes concernées	La population de l'étude est composée des patients correspondant aux critères de sélection suivants : au moins une délivrance de/pour Insomnies chez les enfants avec un Trouble du spectre de l'autisme (TSA) en officine de ville sur la période d'avril 2020 à mars 2021
Catégories de données	Les données traitées dans le cadre de l'étude sont issues de l'entrepôt de données de santé dénommé LRx mis en place par IQVIA OPERATIONS France permettant de mener des études sur l'évaluation et l'analyse des pratiques de soin. La mise en œuvre de cet entrepôt de données de santé a fait l'objet d'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). L'entrepôt de données de santé LRx est constitué de données pseudonymisées ne permettant pas l'identification des personnes, qui sont collectées auprès des pharmacies d'officine de ville partenaires après notification de leur accord. Le traitement de ces données a pour objectif la réalisation d'études statistiques agrégées et anonymes d'intérêt public. Les données recueillies par IQVIA sont uniquement : - Un code aléatoire ne permettant pas l'identification directe du patient, - Un code aléatoire pharmacie et son département, ne permettant pas l'identification directe de la pharmacie, - L'année de naissance et le sexe du patient, - Des données dites « de délivrance », i.e. dispensations de produits de santé. Les données sont pseudonymisées afin de protéger l'identité du patient et n'incluent aucun identifiant direct comme le nom, le prénom, les coordonnées, ou le numéro de sécurité sociale des personnes concernées.
Accès et destinataire des données	Cette étude sera réalisée pour le compte d'un Industriel. L'industriel n'aura accès à aucune donnée personnelle, même sous forme pseudonymisée mais seulement à un rapport d'étude anonyme. Seul le personnel qualifié d'IQVIA Opérations France, bureau d'études, peut avoir accès aux données, uniquement sous une forme pseudonymisée ne permettant pas de vous identifier directement, sur un serveur sécurisé. Cet accès est limité aux besoins et à la durée de la réalisation de l'étude. Aucune donnée personnelle n'est extraite du serveur sécurisé, y compris sous une forme pseudonymisée.

	Seul un rapport d'étude anonyme présenté sous forme de tableaux comprenant des informations statistiques agrégées est généré par IQVIA Opérations France, pour être transmis à l'industriel.
Durée de conservation	Les données pseudonymisées utilisées pour la réalisation de l'étude sont conservées par IQVIA pendant une durée maximale de 2 ans après la transmission du rapport d'étude anonyme.
Transfert des données hors union européenne	Aucun transfert des données en dehors de l'Union Européenne.
Protection de votre vie privée	Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données utilisées pour la réalisation de l'étude ne permettent pas de vous identifier directement, car elles sont pseudonymisées à la suite de plusieurs opérations de cryptage successifs, et ne comportent en aucun cas votre identité. 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. Cette protection des données par défaut est appliquée à deux niveaux successifs : (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. Le rapport d'étude réalisé est strictement anonyme.
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 <u>l'exercice de vos droits dans le cadre de l'étude</u>, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) de IQVIA, Madame Barbara BRESSOLLES à l'adresse suivante : « DPO IQVIA 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France », ou en lui écrivant à l'adresse électronique suivante : eu.dpo@iqvia.com. Toutefois, les mesures de sécurité renforcées mises en place indiquées ci-dessus ne permettant pas à IQVIA de vous identifier. Il vous faudra transmettre à IQVIA des informations complémentaires qui pourraient aider à vous identifier pour l'exercice de ces droits. 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-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