Note d'information patient spécifique relative au traitement de données personnelles dans le cadre d'une étude nécessitant l'accès aux données EMR - Etude « Méthodo : risques compétitifs et exposition dépendante du temps – Application dans le diabète avec IRC »

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	**« Méthodo : risques compétitifs et exposition dépendante du temps – Application dans le diabète avec IRC »** Sujet de stage méthodologique avec application pour étudier l'effet des traitements du diabète sur la survenue de stade IV ou V d'Insuffisance Rénale Chronique (IRC). Étude rétrospective basée sur des données longitudinales de patients recueillies auprès d'un panel de médecins généralistes de ville.
Responsable de traitement	**IQVIA Opérations France SAS** Adresse : 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 **Courrier :** 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415
Méthodologie de référence	L'étude est menée en conformité avec les dispositions de la **méthodologie de référence MR-004** 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 **finalité principale** de l'étude est l'exploration d'une approche méthodologique innovante dans le cadre d'un stage de fin d'étude de Master 2. La méthode statistique explorée vise à combiner risques compétitifs et exposition dépendante du temps, avec une application dans une population de patients diabétiques avec Insuffisance Rénale Chronique (IRC). La question de recherche porte sur l'effet des traitements du diabète sur la survenue de stade IV ou V d'IRC. Objectif principal : Étudier l'association entre l'utilisation des antidiabétiques et la survenue de la phase terminale de la Maladie Rénale Chronique (MRC) en prenant en compte les événements concurrents cardiovasculaires chez les patients diabétiques de type 2 (DT2) et MRC. Objectif secondaire : Identifier les facteurs de risques à la survenue de la phase terminale de la MRC en prenant en compte les événements concurrents cardiovasculaires chez les patients DT2 et MRC.

	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, notamment eu égard des besoins médicaux non satisfaits dans le domaine du diabète. 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 en mai 2023 et validé par le Comité Opérationnel de Gouvernance des données d'IQVIA, conformément au dispositif de gouvernance autorisé par la CNIL afin de garantir le respect de l'intérêt public. L'intérêt public est justifié par un besoin de mise au point d'une nouvelle approche méthodologique (statistique) permettant la prise en compte des risques concurrents et des variables dépendantes du temps dans une analyse de survie.
Catégories de personnes concernées	La population de l'étude est composée des patients respectant tous les critères de sélection suivants : • Patients diabétiques de type 2 • Patients atteints de la maladie rénale chronique • Patients âgés de 30 ans ou plus à la date index • Au moins une année d'historique avant la date index • Identifiés dans la base sur la période 01/01/2014 - 31/12/2018
Catégories de données	Les données traitées dans le cadre de l'étude sont issues de l'entrepôt de données de santé dénommé EMR 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 autorisation de la CNIL du 04 février 2021 (délibération numéro 2021-015). L'entrepôt de données de santé EMR est constitué de données pseudonymisées ne permettant pas l'identification des personnes, qui sont collectées auprès des médecins de ville 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 patients recueillies par IQVIA sont principalement : - Un code aléatoire ne permettant pas l'identification directe du patient, - L'année de naissance et le sexe du patient, - Des données issues de la consultation médicale réalisée par le médecin, i.e. diagnostics, symptômes, poids, taille, pression artérielle, prescriptions médicamenteuses ou de vaccins, prescriptions d'examens complémentaires (biologiques et radiologiques), résultats d'analyses biologiques...

	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 est réalisée pour le compte d'IQVIA. Seul le personnel qualifié d'IQVIA Opérations France, bureau d'études, y accède, 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, présenté sous forme de tableaux comprenant des données agrégées, est généré par IQVIA Opérations France, pour constituer le Rapport de Stage de l'étudiant.
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 médecin, (ii) puis au niveau d'un 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 l'exercice de vos droits dans le cadre de l'étude, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données d'IQVIA, Madame Barbara BRESSOLLES, à l'adresse suivante : eu.dpo@iqvia.com ou IQVIA DPO 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France, ce qui implique la transmission de votre identité. 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 l'exercice de vos droits sur les données vous concernant issues de l'entrepôt de données EMR d'IQVIA, 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