

## OREOT – Observational Retrospective pharmaco-Epidemiological French study On CKD in T2DM disease

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

#### Qui est le responsable de traitement

**IQVIA OPERATIONS France**, bureau d'études, dont le siège social est situé au 17 bis, place des reflets, 92 099 La Défense Cedex, en sa qualité de responsable de traitement, réalise une étude évaluée d'intérêt public par le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) en 2024 (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site <https://www.health-data-hub.fr/outil-de-visualisation>) visant à étudier la maladie rénale chez les patients atteints de diabète de type 2.

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

L'objectif principal de cette étude est d'estimer l'incidence et la prévalence de la maladie rénale chronique (MRC) au sein de la population de patients diabétiques de type 2 (DT2).

Les objectifs secondaires de l'étude sont :

- D'évaluer la prévalence et l'incidence de sous-populations d'intérêt chez les patients MRC et DT2
- De décrire chez les patients MRC et DT2 et selon le stade de l'atteinte rénale :
  - Les caractéristiques démographiques et cliniques des patients.
  - Les traitements médicamenteux.
  - L'incidence des complications rénales et cardiovasculaires.
  - L'utilisation et les coûts des soins de santé.

Cette étude a également pour objectif exploratoire d'élaborer un modèle utilisant une technique de machine learning (ou « technique d'apprentissage automatique ») capable de prédire le diagnostic de MRC et/ou le stade de MRC chez les patients atteints de DT2 dans le Système National de Données de Santé (SNDS).

#### Catégorie de données traitées

Cette étude est réalisée à partir des données de la base de données dite EMR d'IQVIA (pour plus d'information sur cette base, rendez-vous sur <https://www.iqvia.com/fr-fr/locations/france/gestion-ethique-des-donnees-personnelles>) appariées aux données du Système National des Données de Santé (SNDS), qui collecte 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 traitées provenant des EMR sont des données relatives au type de diabète et celles issues du 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...). Pour plus d'informations sur l'ensemble des études menées par IQVIA, rendez-vous sur <https://www.iqvia.com/fr-fr/locations/france/gestion-ethique-des-donnees-personnelles>.

## Durée d'accès aux données et durée de conservation

---

Les données seront accessibles pendant une durée de deux ans à compter de la mise à disposition des données, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

Les données issues de l'étude seront conservées pendant une durée de deux ans maximum 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) puis archivées pour une durée maximale de six (6) ans conformément à la législation en vigueur.

## Destinataires des données

---

L'accès aux données aux données brutes non nominatives de l'étude se fera exclusivement par la société IQVIA OPERATIONS France, bureau d'études, également appelé responsable de la mise en œuvre du traitement et de l'analyse des données. Pour plus d'informations, rendez-vous sur <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Processus-d-acces-aux-donnees>.

## Exercice des droits

---

Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'effacement sur les données vous concernant traitées dans le cadre de l'Etude, que vous pouvez exercer auprès du Délégué à la Protection des Données de IQVIA OPERATIONS France, à l'adresse suivante : eu.dpo@iqvia.com.

Vous disposez du droit 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.

En ce qui concerne le traitement des données vous concernant issues du SNDS, vous disposez notamment d'un droit d'opposition à ce que les données vous concernant soient utilisées aux fins de l'étude mentionnée ci-dessus. Pour exercer vos droits et si vous souhaitez vous opposer au traitement des données vous concernant pour les besoins de la recherche, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse d'assurance maladie régionale à laquelle vous êtes rattaché.

En ce qui concerne l'exercice de vos droits auprès d'IQVIA sur les données vous concernant issues de l'entrepôt de données dit EMRs d'IQVIA, rendez-vous sur le site <https://www.iqvia.com/fr-fr/locations/france/gestion-ethique-des-donnees-personnelles>