

**Note d'information patient spécifique relative au traitement de données personnelles
dans le cadre d'une étude nécessitant l'accès aux données EMR - Etude « OPTIC »
MEFR/25/Obi-NIS - Version 2.0.**

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	OPTIC (Obicetrapib Patient Target Identification by Cardiovascular Risk) Patients atteints d'hypercholestérolémie : analyse en vie réelle de la population cible de l'obicetrapib en fonction du risque cardiovasculaire Étude rétrospective basée sur des données issues de dossiers médicaux électroniques (EMR), recueillies auprès d'un panel de médecins généralistes de ville.
Responsable de traitement	Laboratoire MENARINI France <u>Adresse</u> : 1 rue du Jura BP 40528 94633 Rungis Cedex
Coordonnées du Délégué à la protection des données (DPO) auprès du responsable de traitement	<u>E-mail</u> : dpo@menarini.com
Responsable de la mise en œuvre (sous-traitant de données personnelles)	IQVIA Opérations France SAS (IQVIA) <u>Adresse</u> : 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	Les maladies cardiovasculaires demeurent la première cause de mortalité mondiale, et l'élévation du LDL-C est un facteur causal majeur. Cependant, malgré les options thérapeutiques actuellement disponibles, une proportion importante de patients ne parvient pas à atteindre les cibles recommandées de LDL-C. Les finalités principales de l'étude sont : 1) Estimer la population de patients éligibles pour un traitement de troisième intention pour l'hypercholestérolémie après échec de la deuxième ligne de traitement 2) Décrire cette population selon la ligne de traitement, le risque cardiovasculaire et le type de prévention (primaire vs secondaire) 3) Déterminer l'écart par rapport à l'objectif LDL-C 4) Estimer le fardeau de la maladie dans cette population

	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	MENARINI France, 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 et à l'utilisation des traitements de la classe des inhibiteurs de la CETP (Cholesteryl Ester Transfer Protein inhibitors). 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 20/02/2026 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 se justifie du fait de la forte prévalence de l'hypercholestérolémie en France et de la proportion importante de patients à haut ou très haut risque cardiovasculaire qui n'atteignent pas les cibles recommandées de LDL-c malgré les traitements disponibles
Catégories de personnes concernées	La population de l'étude est composée des patients respectant les critères de sélection suivants : - Patients âgés ≥ 18 ans pendant la période historique - Patients avec une prescription de traitements spécifiques de l'hypercholestérolémie essentielle/dyslipidémie mixte (statines, acide bempédoïque, ézetimibe, inhibiteurs de PCSK9, etc) - Patients présents dans la base depuis au moins 2 ans avant leur date d'inclusion et régulièrement présents dans la base sur cette période historique
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 <u>autorisation de la CNIL du 04 février 2021</u> (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	MENARINI France 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 mandaté par MENARINI France et responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet, 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. Les résultats de cette étude sont générés par IQVIA Opérations France sous forme de tableaux comprenant des données statistiques agrégées. Ces résultats, qui ne contiennent aucune donnée individuelle, seront transmis à MENARINI France et pourront faire l'objet de communications ou de publications scientifiques.
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 dernière publication issue de l'étude.
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	La participation à cette étude est facultative. Votre décision de participer ou non n'entraînera aucune conséquence sur votre prise en charge médicale. 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 MENARINI France, responsable de traitement de l'étude à l'adresse suivante : dpo@menarini.com, ce qui implique la transmission de votre identité. Vous pouvez également vous adresser au délégué à la protection des données d'IQVIA, Madame Barbara BRESSOLLES, à l'adresse électronique

suivante : eu.dpo@iqvia.com. Toutefois, les mesures de sécurité renforcées mises en place indiquées ci-dessus ne permettent pas à IQVIA de vous identifier. Il vous faudra transmettre à IQVIA les 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 « Sources de données : EMR » du site de transparence IQVIA France à l'adresse suivante :

<https://donnees-et-transparence-france.iqvia.com/sources/emr>

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