



Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél. : (+33) (0) 1 58 07 30 00

Note d'information collective relative à l'étude SIFNOS :

Etude rétrospective chez les patients atteints de fibrillation atriale (FA) exposés ou non-exposés aux anticoagulants oraux (ACO) entre 2014 et 2020 en France **- Etude SIFNOS**

Responsable de traitement

PFIZER, société par actions simplifiée au capital de 47 570 euros, dont le siège social est situé 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75668 PARIS Cedex 14, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de PARIS sous le n° B 433 623 550, locataire-gérant de PFIZER Holding France, en sa qualité de responsable de traitement, réalise une étude évaluée le 13 Janvier 2022 d'intérêt public par le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) visant à décrire la prise en charge des patients atteints de fibrillation atriale, exposés ou non exposés aux anticoagulants oraux, en France, entre 2016 et 2020.

Finalité et base légale du traitement de données

La finalité du traitement des données à caractère personnel par Pfizer dans le cadre de la présente étude consiste à fournir des données récentes sur la prise en charge des patients atteints de fibrillation atriale en France, exposés ou non exposés aux anticoagulants oraux, entre 2016 et 2020, telles que des données sur l'épidémiologie de la maladie, les caractéristiques sociodémographiques des patients, leurs parcours de soins et leurs traitements, l'utilisation des ressources de santé et la comparaison du taux d'incidence des événements cliniques d'intérêt de l'étude (à savoir événements hémorragiques, ischémiques et décès).

Pfizer, 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 (ci-après RGPD) à conduire des recherches, études ou évaluations afin d'améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé.

Le traitement de données de santé opéré dans le cadre de cette recherche présente un motif d'intérêt public de recherche dans le domaine de la santé (article 9 paragraphe 2 i) du RGPD) tel que garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments et a fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) conformément à l'article 66 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée (décision **DR-2022-075** du 18 Mars 2022).

Catégorie de données

Cette étude est réalisée à partir des données du Système National des données de Santé (SNDS), qui collecte des données relatives à l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital.

Le SNDS est géré par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM).

Les données traitées dans le SNDS sont des données relatives aux hospitalisations entre le 01/01/2014 et 31/12/2020 (maladie responsable de l'hospitalisation et comorbidités associées) et/ou des données relatives aux soins remboursés réalisés en ville entre le 01/01/2014 et 31/12/2020 (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux, ...) ainsi que des données socio-démographiques



Pfizer

23-25, avenue du Docteur Lannelongue
F-75668 Paris Cedex 14
Tél. : (+33) (0) 1 58 07 30 00

(âge/année de naissance, sexe...). Pour plus d'information sur les composantes du SNDS vous pouvez consulter le site du SNDS via le lien suivant <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Composantes-du-SNDS>.

Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans ces bases de données ne permettent pas d'identifier les individus auxquelles elles se rattachent.

Pfizer ne dispose donc pas de l'identité des individus et n'est pas en mesure de les réidentifier au travers des données collectées dans ce projet, que ces données soient agrégées ou pas.

Durée de conservation – accès aux données du SNDS

Conformément à la réglementation applicable, Pfizer ne conserve pas les données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette étude.

Pfizer ne dispose que d'un accès temporaire aux données du SNDS pour les stricts besoins de cette étude, par l'intermédiaire d'IQVIA Opérations France, bureau d'études mandaté par Pfizer pour mettre en œuvre cette étude et accéder à certaines données du SNDS nécessaires au projet et mises à disposition par la CNAM sur une plateforme informatique sécurisée. Pfizer n'a donc pas directement accès à ces données. Pfizer ne reçoit que des données agrégées et donc anonymes.

Conformément à l'autorisation accordée par la CNIL pour cette étude, les données seront accessibles et conservées par IQVIA pendant une durée de 2 ans à compter de leur mise à disposition à IQVIA (juillet 2023), durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

Destinataires des données

L'accès aux données par l'intermédiaire d'une solution sécurisée, se fera par IQVIA Opérations France (17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415), bureau d'études mandaté par PFIZER, responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet.

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 les données vous concernant traitées dans le cadre de l'étude, que vous pouvez exercer auprès du Délégué à la Protection des Données personnelles désigné par Pfizer que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com.

Nous vous précisons également que les dispositions de l'article R 1461-9 du CSP relatives aux modalités d'exercice des droits aux données du SNDS prévoient que les droits d'accès, de rectification et d'opposition s'exercent auprès de la Direction de la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub, <https://www.health-data-hub.fr/contact>) ou du directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché.

Enfin, vous disposez 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 - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.