
Information collective concernant la partie française du programme européen d'études post-autorisation sur la sécurité de Paxlovid en vie-réelle : Sécurité pendant la grossesse et chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale modérée à sévère

PFIZER Inc, responsable de traitement, conduit un programme européen d'études post-autorisation sur la sécurité de Paxlovid en vie réelle pendant la grossesse et chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale modérée à sévère.

La partie française de ce programme européen d'études est réalisée par l'intermédiaire de la Plateforme Bordeaux PharmacoEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux, laboratoire de recherche chargé de la mise en œuvre.

Ce programme d'études est coordonné par RTI Health Solutions (RTI-HS), et les résultats sont destinés aux Autorités de santé.

Les objectifs de l'étude « Grossesse » sont les suivants :

- Estimer la prévalence à la naissance, le rapport de prévalence et la différence de prévalence des événements d'intérêt chez les femmes atteintes de la COVID-19 qui sont exposées à Paxlovid pendant la grossesse comparés à ceux (1) chez les femmes atteintes de la COVID-19 qui sont exposées aux autres médicaments comparables (Anakinra, Tocilizumab, Tixagévimab/Cilgavimab, Casirivimab/Imdevimab, Sotrovimab) pour la COVID-19 pendant la grossesse ou (2) aux femmes atteintes de la COVID-19 qui n'ont été exposées à aucun médicament étudié pendant la grossesse.

Les objectifs de l'étude « Insuffisance hépatique ou rénale » sont les suivants :

- Evaluer la sécurité de Paxlovid comparée aux autres médicaments comparables pour la COVID-19 et à aucune exposition médicamenteuse d'intérêt chez des patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale et atteints de la COVID-19 ;
- Evaluer la nature et la fréquence des effets secondaires résultant d'une surexposition médicamenteuse due à une insuffisance hépatique/rénale et à sa gravité et comparer les 3 groupes de patients entre eux.

La partie française de ce programme d'études est mené conformément à la réglementation applicable et a reçu les approbations réglementaires requises : avis favorable du Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) le 25/04/2024, et autorisation de la CNIL le 01/03/2024 (DR-2024-047).

Base légale du traitement de données

Le responsable de traitement est le laboratoire Pfizer Inc. La base légale du traitement de données à caractère personnel est la poursuite de ses intérêts légitimes (cf. article 6.1.f du Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD). Conformément à l'article 9.2.i du RGPD, ce traitement concernant la santé répond à un motif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Catégories de données

La partie française du programme est réalisée à partir de données de remboursements de soins et d'hospitalisations de l'Assurance Maladie issues du Système National des Données de Santé (SNDS), ainsi que des données de vaccination et de dépistage contre la COVID-19 issues des bases de données « SI-Vaccin COVID » et « SI-DEP ». La population d'étude portera sur (i) les femmes présentant une grossesse sur la période d'étude (2022-2023) et présentant un test COVID-19 positif au cours de cette grossesse, ainsi que sur les nouveau-nés des femmes ayant accouché sur cette période ; (ii) les personnes présentant une insuffisance hépatique ou rénale sur la période d'étude et présentant un test COVID-19 positif au cours de cette période. En considérant un historique de 5 ans et une fin de suivi au 31/12/2023, la période d'extraction globale concernera les années 2017 à 2023.

Seules les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs des études seront demandées. Ces données seront pseudonymisées et les personnes concernées seront identifiées au moyen d'un code. Les données suivantes seront utilisées : sexe, année de naissance, région de résidence, CMUc, pathologies/affection, hospitalisations, délivrances notamment des médicaments et des soins de ville, vaccination contre la COVID-19, tests COVID réalisés et leurs résultats (si disponibles), ainsi que le statut vital.

Durée de conservation – accès aux données du SNDS

Conformément à l'autorisation délivrée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour ce programme d'études, les données seront accessibles pendant une durée de 3 ans à compter de la mise à disposition des données, soit jusqu'au premier trimestre 2028. A l'issue de cette durée, toutes les données transmises seront supprimées.

Destinataires des données

Les données extraites du SNDS feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé en France par la Plateforme BPE de l'Université de Bordeaux, qui, en tant que responsable de la mise en œuvre du traitement, garantit leur confidentialité. Seul le personnel habilité au sein de la Plateforme BPE aura accès aux données.

En aucun cas Pfizer Inc n'a un accès direct ou indirect aux données à caractère personnel. Les résultats de ce programme d'études, exclusivement sous forme de données agrégées et anonymisées seront transmis au responsable de traitement Pfizer Inc., à RTI-HS, puis accessibles dans le répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé, sur le site de la Plateforme BPE (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu>) et de l'European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (<https://www.encepp.eu>).

Exercice des droits et réclamation

Les dispositions de l'article R 1461-9 du code de la santé publique 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 elles sont rattachées.

Dans le cadre de ces études composant la partie française du programme européen et conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), les personnes concernées disposent à tout moment, d'un droit d'opposition, d'accès, de rectification ou d'effacement de leurs données, ou de limitation du traitement.

Si vous pensez être concerné(e) par ces études et souhaitez exercer vos droits sur vos données, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de Pfizer (privacy.officer@pfizer.com) ou compléter le formulaire de demande disponible sur le site internet de la Plateforme BPE (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu>). Cela implique toutefois la communication de votre identité à l'Université de Bordeaux ou à Pfizer Inc.

Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en ligne (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal (Commission nationale de l'informatique et des libertés - Service des plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).