



NOTE D'INFORMATION PATIENT POUR UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Etude OMIP
Protocole C4591063
ID EU PASS : EUPAS1000000275
N° de centre : Tous les centres

Promoteur et responsable de l'Etude : Pfizer
Version V 1.0 – Date : 01 Aout 2024
Langue : Français, Pays : France

Document visant à vous informer sur le traitement (l'utilisation) de vos données pour les besoins de l'Etude et des droits dont vous disposez dans ce cadre, y compris le droit de ne pas participer à cette Etude en vous opposant au traitement de vos données.

Titre de l'Etude :	OMIP : Comparaison du fardeau clinique chez les patients âgés et hospitalisés pour COVID-19, VRS ou Grippe : une étude française sur les dossiers médicaux électroniques des patients hospitalisés
N° de protocole :	C4591063
Etablissement de santé :	Groupe Hospitalier Nord Essonne
Nom et n° de Tel du référent pour l'étude :	Dr Diot Josselin ☎ 01 82 72 02 08
Service de l'Hôpital chargé de la gestion des droits :	dpo@gh-nord-essonne.fr Délégué à la protection des données Direction des finances - Groupe Hospitalier Nord Essonne 159 rue du Président François Mitterrand 91160 Longjumeau
Promoteur/Responsable de l'Etude :	Pfizer , Société par Actions Simplifiée au capital de 47 570 euros, dont le siège social est situé 23-25, avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de PARIS sous le n° B 433 623 550, locataire-gérant de PFIZER holding France
Adresse mail du DPO (Data Privacy Officer) :	Privacy.officer@pfizer.com
Sous-traitant participant à l'analyse des données de l'Etude	SANCARE, société par action simplifiée, ayant son siège social au 21 RUE JEAN ROSTAND 91400 ORSAY, représentée par Thomas Duval, agissant en qualité de Président.

Chère Madame, Cher Monsieur,

L'objectif de la présente note d'information est de vous communiquer l'ensemble des informations nécessaires relatives à l'Etude OMIP (Observatoire des Maladies Infectieuses et Pulmonaires), (ci-après « Etude ») afin de vous permettre de comprendre comment et pourquoi vos données à caractère personnel, sont utilisées et, le cas échéant, de ne pas participer à cette Etude en vous opposant au traitement de vos données, en toute connaissance de cause.

Cette Etude est une recherche n'impliquant pas la personne humaine, c'est-à-dire une Etude réalisée à partir de données déjà existantes dans votre dossier médical au sein de l'hôpital.

Nous vous remercions de bien vouloir prendre le temps de lire attentivement cette note.

Cette Etude est réalisée et financée par Pfizer en sa qualité de responsable de traitement et est mise en œuvre par la société Sancare qui intervient en tant que sous-traitant à partir de la solution logicielle REALLI qu'elle a développée.

I. INFORMATIONS SUR L'ETUDE

1) Type d'étude

L'Etude OMIP est une recherche n'impliquant pas la personne humaine et une Etude rétrospective : elle repose uniquement sur la réutilisation de vos données de santé qui ont été collectées initialement dans le cadre de votre prise en charge par les équipes hospitalières qui vous ont suivi.

Vous ne serez donc pas sollicité pour participer activement et directement dans le cadre de l'Etude : cette Etude ne nécessite ni consultation, ni prescription ou examen complémentaire particulier.

Aucune modification de votre prise en charge médicale n'a été ou ne sera induite du fait de la réutilisation de vos données dans le cadre de cette Etude.

2) Qui est concerné ?

L'Etude OMIP (Observatoire des Maladies Infectieuses et Pulmonaires) porte sur les patients adultes de plus de 60 ans qui ont été admis à l'hôpital à la suite d'un diagnostic de COVID-19, Grippe, ou Virus respiratoire syncytial (VRS). Vos données présentent un intérêt pour cette Etude car vous avez eu un diagnostic de COVID-19, Grippe, ou Virus respiratoire syncytial (VRS).

Votre Hôpital a donné son accord pour participer à l'Etude OMIP.

3) En quoi l'Etude consiste-t-elle ?

L'objectif principal de l'Etude est de comparer l'impact et les conséquences que le COVID-19, la Grippe, ou une infection par VRS peuvent avoir sur un groupe de patients.

Les sur-infections à la bactérie pneumocoque seront également étudiées.

Les objectifs secondaires de cette Etude sont :

- Comprendre les caractéristiques des patients hospitalisés qui ont eu une surinfection par un pneumocoque
- Décrire l'utilisation des ressources et coûts associés aux soins hospitaliers des patients d'intérêt

Les objectifs exploratoires sont :

- Estimer le nombre de nouveaux patients hospitalisés pour COVID-19, grippe, infection à VRS, et pour surinfection par un pneumocoque
- Calculer la performance du PMSI pour détecter les patients hospitalisés pour infection à VRS.

Si vous avez des questions sur l'Etude et/ou sur le traitement de vos données, vous pouvez contacter l'hôpital ou le promoteur aux coordonnées précisées sur la première page de ce document.

Nous vous invitons à conserver un exemplaire de cette note d'information dans vos archives personnelles pour pouvoir vous y référer.

4) Déroulement de l'Etude

Vos données codées seront analysées à partir de la solution logicielle Realli développée par la société Sancare au sein d'un serveur sécurisé localisé dans votre Hôpital.

Pour les besoins de l'Etude, qui est multicentrique, vos données codées seront ensuite transmises par voie sécurisée et sous forme cryptée à un hébergeur certifié de données de santé. Elles y seront ensuite analysées par l'équipe de statisticiens compétente.

La solution REALLI repose sur une technologie dénommée « NLP » (« Natural language processing » en anglais et « traitement du langage naturel » en français). Il s'agit d'une branche de l'intelligence artificielle qui permet de traiter le texte libre figurant dans de nombreux documents médicaux produits à l'occasion de votre prise en charge (tel que par exemple, les rapports de réunions multidisciplinaires ou les rapports de chirurgie). Jusqu'à présent ce texte libre n'était pas ou peu exploité dans le cadre des recherches en raison de sa nature, du volume important de texte et de sa complexité. Cette technologie permet donc d'améliorer le traitement d'informations médicales pertinentes.

A l'issue des analyses, des résultats seront produits sous forme de statistiques agrégées et anonymisées et transmis à Pfizer en tant que responsable de traitement. Ces résultats pourront être publiés dans des revues scientifiques ou faire l'objet de communication dans le cadre de congrès scientifiques. Une fois les données agrégées et anonymisées, il ne sera plus possible de vous réidentifier. Le procédé d'anonymisation est irréversible. Votre identité ne pourra donc jamais être révélée à l'occasion de publication(s) ou de communication(s) effectuées sur les résultats de l'Etude.

Il est prévu d'inclure, dans l'analyse de l'Etude, les données relatives à un échantillon de 6000 patients tirés au sort dans 10 hôpitaux.

5) Combien de temps va durer cette Etude et comment mes données sont-elles collectées ?

Le démarrage de l'étude est envisagé courant septembre 2024. L'Etude se terminera en juillet 2025. L'Etude durera ainsi 11 mois.

6) Quels sont les risques et les inconvénients éventuels liés à ma participation à cette Etude ?

Il peut y avoir des risques non physiques associés à la participation à l'Etude, tels que le risque de divulgation accidentelle de vos données personnelles (y compris vos informations médicales).

7) Comment faire si je ne veux pas que mes données soient collectées dans le cadre de l'Etude ?

Si vous ne souhaitez pas que vos données soient collectées dans le cadre de l'Etude ou si vous ne souhaitez plus que vos données soient traitées en cours d'Etude, vous pouvez contacter l'hôpital dont les coordonnées sont précisées en page 1 ou utiliser, si vous le souhaitez, le coupon annexé ci-dessous. Vous n'avez pas à justifier votre décision.

VOTRE DECISION N'AURA AUCUN IMPACT SUR VOTRE RELATION AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE QUI VOUS PRENNENT EN CHARGE NI SUR LA QUALITE DE VOS SOINS EN COURS OU FUTURS AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT.

8) Où puis-je trouver des informations complémentaires sur cette Etude et puis-je être informé des résultats de l'Etude ?

Tout au long de l'Etude, vous pourrez poser toutes les questions que vous jugeriez nécessaires à votre hôpital (coordonnées en première page de ce document) et à l'issue de l'Etude, vous aurez le droit d'être informé des résultats globaux.

Une description de cette Etude sera disponible sur le site :<https://www.catalogues.ema.europa.eu/>. Ce site web ne comprend aucune donnée qui pourrait permettre de vous identifier. Tout au plus, le site inclura un résumé des résultats. Vous pouvez effectuer des recherches sur ce site web à tout moment. Toutefois, vous devez être informé que cela peut prendre plusieurs années avant que les résultats de la recherche ne soient publiés.

II. INFORMATIONS SUR LE TRAITEMENT DE MES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

1) Quel est le cadre légal de l'Etude ?

Pfizer s'engage à traiter vos données à caractère personnel conformément au règlement UE 2016/679 relatif à la protection des données à caractère personnel (« RGPD ») et à la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées. Cette Etude est réalisée en conformité avec 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 Etudes et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004) adoptée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (ci-après désignée la « CNIL »).

Le traitement de vos données à caractère personnel implique notamment leur collecte, saisie, contrôle, utilisation, transfert, stockage, analyse et archivage, tels que mentionnés dans la présente notice d'information.

2) Quelles sont la finalité et la base légale du traitement de mes données à caractère personnel ?

Pfizer traite vos données à caractère personnel, y compris vos données de santé, pour les besoins de l'Etude dont les objectifs sont décrits ci-dessus.

Le traitement de vos données à caractère personnel a pour base légale la poursuite de l'intérêt légitime de Pfizer qui souhaite aider à faire progresser la recherche scientifique (article 6. 1. f) du RGPD ainsi qu'un motif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité de ses produits 9(2)(i) du RGPD.

3) Quelles sont les catégories de données à caractère personnel qui vont être traitées dans le cadre de cette Etude ?

Afin de mener l'Etude, les catégories de données personnelles vous concernant faisant l'objet d'un traitement sont les suivantes :

- Données d'identification sous une forme indirectement identifiante
- Données démographiques (âge, sexe, données socio-économiques)
- Données concernant une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical
- Données obtenues lors d'un test (test diagnostic, test de dépistage), d'une imagerie (résultats de radio, scanner, IRM) ou d'une substance corporelle (échantillons biologiques, données génétiques).

Ces données seront collectées sur deux périodes afin de comparer 2 saisons épidémiques :

- Période 1 : du 1er mai 2022 au 30 avril 2023
- Période 2 : du 1er mai 2023 au 30 avril 2024

4) Combien de temps vos données à caractère personnel seront-elles conservées ?

Vos données à caractère personnel seront conservées pendant toute la période de l'Etude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'Etude ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'Etude.

Elles seront ensuite archivées pour une durée maximale de 20 ans après la fin de l'Etude ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

5) Qui aura accès à mes données à caractère personnel ?

a) Comment la confidentialité de vos données à caractère personnel sera-t-elle assurée ?

Vos données à caractère personnel et notamment vos données de santé seront traitées de manière confidentielle conformément à la réglementation applicable.

Vos données à caractère personnel directement identifiantes sont celles qui permettent de vous identifier telles que par exemple votre prénom et votre nom. Seules les personnes soumises au secret médical ou au secret professionnel peuvent avoir accès à ces données.

Dans le but de garder votre identité confidentielle, votre nom sera remplacé par un code unique. Vos données à caractère personnel seront alors indirectement identifiantes, il s'agit de « **données à caractère personnel pseudonymisées** » c'est-à-dire qu'il n'est pas possible de vous identifier en utilisant uniquement ces données pseudonymisées.

b) Qui aura accès à mes données à caractère personnel directement identifiantes ?

Vos données directement identifiantes resteront comme aujourd'hui sous la responsabilité des équipes hospitalières qui vous connaissent au sein de l'Hôpital ; elles ont la charge de la conservation du lien entre le code qui vous est attribué et vos données directement identifiantes (table de correspondance conservée de façon sécurisée).

En outre, peuvent accéder à vos données à caractère personnel directement identifiants :

- L'équipe de l'Etude.
- Le délégué à la protection des données (DPO) de Pfizer, uniquement si vous entrez directement en contact avec lui (étant néanmoins précisé que dans la mesure où Pfizer ne dispose pas de votre identité, le fait de contacter le DPO de Pfizer pour l'exercice de vos droits a pour conséquence la levée du secret de votre identité vis-à-vis de Pfizer. Comme énoncé à la Section 7 ci-après, vous pouvez ainsi alternativement vous adresser à l'Hôpital, qui seul dispose de votre identité ou au DPO Pfizer.
- Le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité,
- Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile de Pfizer.

c) Qui aura accès à mes données personnelles indirectement identifiantes ?

Peuvent accéder à vos données personnelles indirectement identifiantes :

- Les équipes habilitées de la société Sancare pour les besoins de l'Etude. Il s'agit des équipes chargées par PFIZER de réaliser les analyses des données et, le cas échéant, les équipes techniques chargées du bon fonctionnement de la solution REALLI à partir de laquelle les données seront analysées.
- Les équipes techniques de l'hébergeur de données de santé certifié.

- Le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité.

Il est rappelé que Pfizer n'aura accès qu'à un rapport de données agrégées et anonymisées.

6) Vos données à caractère personnel peuvent-elles être transférées en dehors de l'Union européenne ?

Dans le cadre de l'Etude, vos données à caractère personnel ne seront pas transférées hors du territoire français.

7) Quels sont vos droits en matière de protection des données à caractère personnel et comment les exercer ?

Conformément au RGPD et à la loi « Informatique et Libertés », vous disposez des droits suivants :

- Vous pouvez demander à avoir accès aux données vous concernant afin d'en obtenir une copie et l'indication des utilisations qui en sont faites (droit d'accès) ;
- Vous pouvez demander à corriger et mettre à jour des données vous concernant (droit de rectification) ;
- Vous pouvez vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel. Cela entraîne donc l'arrêt de votre participation à l'Etude.
- Vous pouvez demander l'effacement de ces données (droit à l'effacement) si vous avez exercé votre droit d'opposition comme énoncé ci-dessus. Toutefois, ce droit est limité et ne sera pas applicable si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de l'Etude ou ne nous permettrait pas de nous conformer à nos obligations légales ;
- Vous pouvez limiter le traitement de vos données dans certaines circonstances (droit de limitation des données)
- Vous disposez également du droit de définir des directives relatives au sort de vos données à caractère personnel en cas de décès.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment en contactant le service en charge de la gestion des droits dans votre hôpital ou le référent de l'Etude (voir les **coordonnées** à la page 1 de la notice d'information).

Vous pouvez également exercer ces droits auprès de Pfizer aux coordonnées suivantes :

Pfizer – DPO



privacy.officer@pfizer.com

Dans la mesure où PFIZER ne dispose pas de votre identité, le fait de contacter Pfizer pour l'exercice de vos droits a pour conséquence la levée du secret de votre identité vis-à-vis de Pfizer.

Vous avez également le droit de déposer une plainte ou une réclamation auprès de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés).

III. CONTACTS

L'équipe de l'étude répondra à toutes les questions, préoccupations ou plaintes que vous pourriez avoir avant, pendant et après la fin de l'Etude. Les coordonnées de l'Hôpital référent sont indiquées sur la première page.

En vous remerciant de l'attention que vous portez à ce projet, nous vous prions d'agréer, Madame Monsieur, l'expression de toute notre considération.

L'équipe OMIP



Coupon réponse : **LETTRE – EXERCICE DU DROIT D’OPPOSITION**

Si vous ne voulez pas que vos données soient collectées et traitées pour les besoins de l’Etude OMIP vous pouvez remplir cette fiche et la transmettre à l’Etablissement de santé qui vous a pris en charge, aux coordonnées précisées dans le tableau au début de la notice d’information.

Je soussigné Madame/ Monsieur _____
_____ ne souhaite pas que mes données soient collectées et traitées pour les besoins de l’Etude OMIP.

Fait à _____

Le _____

Signature :

--