

## **Notice d'information collective relative aux modalités de protection des données personnelles dans le cadre de la recherche.**

Lilly France est un laboratoire pharmaceutique spécialisé dans la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques dans différents domaines thérapeutiques. Dans le cadre de cette activité, Lilly France réalise notamment des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et des évaluations dans le domaine de la santé.

La protection de vos données personnelles est importante pour Lilly France. La présente notice d'information a pour objectif de porter à votre connaissance les données personnelles que Lilly France, pourrait traiter en tant que promoteur, les conditions dans lesquelles vos données issues du Système National des Données de Santé (SNDS) sont réutilisées dans le cadre de la recherche, et comment Lilly France les protège ainsi que vos droits et vos choix concernant vos données personnelles.

### **Qu'est-ce que le SNDS ?**

Le SNDS est une base de données nationale regroupant des informations de santé anonymisées issues des remboursements de soins et des hospitalisations. Ces données permettent de mieux comprendre l'état de santé de la population et d'améliorer la qualité des soins.

### **Données personnelles que nous collectons et comment nous les utilisons :**

Vos données personnelles obtenues à partir du système des Données de Santé (SNDS) et traitées par Lilly France dans le cadre de la Recherche incluent :

Année *	Lien vers le site du HDH	Aire Thérapeutique	Description du Projet Bureau d'étude	Finalités	Données collectées
2023	<a href="#">ÉTUDE NON INTERVENTIONNELLE SUR L'UTILISATION DES ANALOGUES DU GLP1 EN FRANCE : UNE ANALYSE DE LA BASE DE DONNÉES DU SNDS   Health Data Hub</a>	Diabète	Réalisation d'analyses statistiques  <b>Bureau d'étude</b> : CEMKA	Recherche et développement (intérêt public) : Décrire les caractéristiques des patients initiant un GLP1-RA, les modalités de prescription de médicaments et ces les traitements concomitants.	Données issues du SNDS entre 1er janvier 2018 et 31 décembre 2024 : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Âge (année et mois de naissance), sexe et région de résidence</li> <li>• Patient bénéficiant d'une CMUc et d'une Aide Médicale d'Etat</li> <li>• Indice de privation sociale</li> <li>• Patients bénéficiant d'une exonération du ticket modérateur pour l'ALD et codes diagnostic CIM-10 associés</li> <li>• Indice de Charlson simplifié (comorbidités)</li> <li>• Pathologies d'intérêt (DT2, antécédents d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque, maladie rénale) • Spécialité du prescripteur</li> <li>• Antécédents de diabète (date du 1er état d'ALD lié au diabète)</li> <li>• Type de diabète</li> <li>• Traitements du DT2 avant la date index (dont traitement antérieur avec un autre GLP1-RA) et au cours des 3 mois après l'initiation</li> <li>• Dates de soins</li> </ul>
2025  (Conforme au référentiel MR008 de la CNIL)	<a href="#">Étude sur l'utilisation du baricitinib : Evaluation de l'efficacité des nouvelles recommandations d'utilisation du baricitinib - Partie française du programme européen d'études n°EUPAS104431   Health Data Hub</a>	Immunologie : polyarthrite rhumatoïde (PR), Pelade (AA), dermatite atopique (DA)	Etude réalisée à la demande de l'Agence Européenne des médicaments (EMA) suite à la mise en place de nouvelles mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) du baricitinib.  <b>Bureau d'étude</b> : Bordeaux Pharmacoepi	L'étude vise à : - Décrire l'utilisation du baricitinib chez les patients atteints de PR, AA et DA et notamment à décrire les caractéristiques des patients traités par baricitinib (2mg ou 4 mg) pour la PR, l'AA ou la DA en termes démographiques (âge, sexe), de comorbidités	Données issues du SNDS entre mai 2022 et avril 2024 : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Age, sexe, (Obésité et statut tabagique sont des données rarement disponibles)</li> <li>• Posologie du baricitinib</li> <li>• Autres médicaments et leur durée d'utilisation : biothérapies, corticoïdes, traitements hormonaux substitutifs ou contraceptifs</li> <li>• Antécédents familiaux</li> <li>• Antécédents médicaux et comorbidités dont existence d'événements thromboemboliques veineux, d'événements cardiovasculaires majeurs, de cancers, ou infections graves</li> </ul>

				et de consommation de médicaments antérieure ou concomitante. - Evaluer l'adhésion des médecins prescripteurs aux MARR du baricitinib.	
2026  (Conforme au référentiel MR008 de la CNIL)	SNDS <a href="#">RETROSPECT: Use of selpercatinib in real life setting in France among patients with NSCLC (Non-Small Cell Lung Cancer) or MTC (Medullary Thyroid Cancer): a retrospective study from the French nationwide claim database (SNDS)   Health Data Hub</a>	Oncologie - Pneumologie	Réalisation d'analyses statistiques  <b>Bureau d'étude :</b> Epimentis (PELyon)	Étude épidémiologique et/ou médico-économique, y compris des études pour la préparation du dossier de discussion et des réunions avec les autorités et comités sanitaires compétents	Données issues du SNDS entre le 1 <sup>er</sup> juin 2017 et le 31 décembre 2026, chez les patients atteints d'un cancer du poumon ou un cancer de la thyroïde traités par selpercatinib, et en particulier, des données relatives au diagnostic, à leur prise en charge et à leurs caractéristiques sociodémographiques et cliniques. Aucune donnée permettant de vous identifier directement (nom, prénom, adresse) ne sera collectée.

*\*Année d'approbation du protocole de recherche*

La Recherche est menée sur la base de données collectées et stockées au sein du SNDS créé en vue de la réalisation d'analyses statistiques et de modèles analytiques ou prédictifs élaborés pour l'intérêt public dans le domaine de la santé et suivant la méthodologie de référence MR008 établie par la CNIL.

Vos données seront traitées par un bureau d'étude spécialisé, en sa qualité de sous-traitant de Lilly France, sous une forme pseudonymisées, c'est-à-dire ne permettant plus de vous identifier directement, suivant une approche de « Protection des données par défaut » conforme aux exigences du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Toutes les requêtes et analyses seront effectuées via le portail sécurisé de la Caisse National de l'Assurance Maladie (CNAM), auquel seul le bureau d'étude en charge de l'étude aura accès. Les données individuelles patients ne seront donc pas téléchargeables : seules les données agrégées (tableaux statistiques) seront enregistrées sur le serveur du bureau d'étude. Toutes les mesures de sécurité sont mises en œuvre pour garantir la confidentialité et la protection des informations.

### **Base légale et cadre réglementaire**

Cette recherche est réalisée dans le respect des dispositions légales et réglementaires applicables, notamment le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et la loi Informatique et Libertés. Elle a obtenu un avis favorable du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) et est conforme à la méthodologie de référence MR-008 établie par la CNIL.

### **Finalités de la recherche**

Vos données personnelles sont traitées à des fins d'analyses statistiques sur le fondement de l'intérêt légitime de Lilly France, en sa qualité de Responsable de Traitement, pour la conduite d'une recherche épidémiologique et/ou médico-économique. Lorsque ces données incluent des informations relatives à la santé, leur traitement est justifié par un motif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, conformément aux dispositions légales applicables.

### **Quelles données pourront être partagées dans le cadre de cette étude ?**

Nous pouvons être amenés à partager des données agrégées (statistiques) ne permettant pas de vous identifier, avec d'autres filiales de Lilly, ou auprès des autorités publiques compétentes.

### **Combien de temps conservons nous vos données personnelles ?**

Vos données personnelles seront conservées pendant la durée nécessaire pour nous permettre de remplir nos objectifs professionnels de façon légitime et légale, conformément à notre politique en matière de conservation de documents et aux lois et réglementations applicables. En tout état de cause cette durée n'excédera pas deux ans après la dernière publication des résultats ou, en l'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final. Cette durée pourra être prolongée uniquement en cas d'obligation légale ou réglementaire, ou sur demande d'une autorité compétente.

### **Comment sécurisons-nous vos données personnelles ?**

Nous mettons en place des mesures de protection physiques, électroniques, et des procédures de sauvegardes pour protéger les données personnelles que vous nous avez confiées. Nous limitons l'accès à vos données personnelles aux employés autorisés, et aux tiers qui ont besoin d'y accéder pour réaliser les activités décrites dans la présente notice d'information. Bien que nous nous efforcions d'assurer une sécurité raisonnable des données personnelles que nous traitons et que nous conservons, aucun système de sécurité ne peut prévenir toute faille potentielle de la sécurité.

Dans le cadre de cette étude, et conformément à la procédure d'accès sur projet aux données du SNDS, le bureau d'étude s'engage à limiter l'accès au portail SNDS mis à disposition par la CNAM aux

seules personnes habilitées et nominativement désignées dans le contrat tripartite qui sera signé entre le bureau d'étude, Lilly France et la CNAM.

### **Vos droits et choix**

Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, et d'opposition sur vos données.

- Les droits d'accès, de rectification et d'opposition s'exercent localement auprès du directeur de la caisse d'assurance maladie à laquelle la personne est rattachée.
- Il peut y avoir des exceptions qui s'appliquent à votre demande.
- Vous ne serez pas discriminé pour l'exercice de l'un de vos droits.

### **Comment nous contacter ?**

Si vous avez d'éventuelles questions au sujet de la présente notice, vous pouvez nous contacter à :

Lilly France  
Directeur Ethique et Compliance  
24 Boulevard Vital Bouhot  
CS 50004  
92521 Neuilly-sur-Seine Cedex  
Tél : 01 55 49 34 34

Pour plus d'information sur la politique de confidentialité de Lilly, veuillez consulter la déclaration de confidentialité Lilly à <https://www.lillyprivacy.com/fr/general>.

### **Comment faire une réclamation ?**

Si vous souhaitez faire une réclamation sur la façon dont nous traitons vos données personnelles, nous vous invitons à prendre contact avec notre Global Privacy Office et Data Protection Officer à l'adresse [privacy@lilly.com](mailto:privacy@lilly.com) qui examinera votre demande.

Dans le cas où vous ne seriez pas satisfait de la réponse qui vous est donnée ou si vous estimez que le traitement de vos données personnelles n'est pas fait conformément à la législation, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de la CNIL ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

### **Modifications de nos pratiques en matière de confidentialité**

Nous pouvons mettre à jour cette déclaration de confidentialité. Lorsque nous la mettrons à jour, pour votre commodité, nous publierons la déclaration mise à jour sur cette page. Nous traiterons toujours vos données personnelles conformément à la notice en vigueur au moment où elles ont été recueillies, à moins que nous ne vous fournissions la nouvelle notice d'information et/ou que nous n'obtenions votre consentement, selon le cas approprié.