Corporate Headquarters
Consilient Health Limited
Block 2A Richview Office Park
Clonskeagh
Dublin
D14 Y0A5
Ireland
Tel: (01) 2057760

Date : 05 12 2024

Note d'information spécifique relative au projet AVALON

Conformément aux dispositions de l'article 14 du RGPD, cette mention d'information collective décrit les mesures mises en œuvre dans le cadre des études ne permettant pas d'information individuelle et nécessitant l'accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS).

Titre de la recherche	Caractérisation des troubles neurodéveloppementaux chez les enfants exposées in-utero au valproate et/ou aux autres antiépileptiques avec un suivi long terme : étude longitudinale rétrospective sur les données du Système National de Données de Santé (SNDS). Cette étude est ci-après dénommée AVALON.
Responsable de traitement	**Nom du labo : Consilient Health Ltd** Adresse : Block 2A Richview Office Park, Clonskeagh, Dublin 14, D14 Y0A5 Society registration number 347231
Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) du responsable de traitement	**Nom du DPO** E-mail : jfagan@consilienthealth.com Téléphone :(01)2057760 Adresse postale : Block 2A Richview Office Park, Clonskeagh, Dublin 14, D14 Y0A5 Society registration number 347231
Responsable de la mise en œuvre (sous-traitant de données personnelles)	**IQVIA Opérations France (IQVIA)** Adresse : 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415
Finalités du traitement	La finalité principale du traitement des données à caractères personnel par le Consilient Health, est d'évaluer les risques à long terme (10 ans) de troubles neurodéveloppementaux (tels que le trouble du spectre de l'autisme, le trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité, les déshabilités communicatives, les déshabilités intellectuelles, les troubles du développement psychologique, les troubles du mouvement) et de malformations congénitales mineures chez les nouveau-nés et les enfants exposés au valproate et à d'autres médicaments antiépileptiques pendant la grossesse.
Base légale	Conformément aux articles 6 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) et 5 de la Loi Informatique et Libertés, le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt légitime du Consilient Health en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé. Conformément à l'article 9 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique ; en date du 14 décembre 2023, le Comité

Corporate Headquarters
Consilient Health Limited
Block 2A Richview Office Park
Clonskeagh
Dublin
D14 Y0A5
Ireland
Tel: (01) 2057760

	Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a signifié que l'étude présentait un caractère d'intérêt public. Cette étude 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-2024-004 du 05 janvier 2024).
Intérêt public de l'étude	L'intérêt public se justifie du fait de l'importance de mieux comprendre les effets à long terme de l'exposition prénatale au valproate sur le risque de troubles neurodéveloppementaux chez l'enfant. L'étude permettra d'évaluer le risque en fonction des sous-types neurodéveloppementaux existants et des trimestres de grossesse d'exposition, et de caractériser l'évolution des troubles sur une période allant de la naissance jusqu'à l'âge de 10 ans. Ces éléments sont essentiels pour garantir la veille sanitaire et informer les autorités réglementaires, la communauté scientifique et la population sur les risques associés au valproate, ainsi que pour améliorer la prise en charge des femmes enceintes et an âge de procréer.
Catégories de personnes concernées	La population de l'étude est composée d'enfants nés en France entre le 01/01/2011 et le 31/12/2013, de mères inscrites à tout régimes d'assurance maladie avec au moins un remboursement de valproate ou autre antiépileptique dans l'année précédant la naissance.
Catégories de données	Cette étude est réalisée à partir des données du Système National des données de Santé (SNDS), géré par la CNAM qui collecte des données relatives à l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital. Les données traitées dans le SDNS sont des données relatives aux hospitalisations (maladie responsable de l'hospitalisation et comorbidités associées) et/ou des données relatives aux soins réalisés en ville et remboursés par l'assurance maladie (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux, maladies chronique exonérantes) ainsi que des données socio-démographiques (âge/année de naissance, sexe…). Pour plus d'information sur les composantes du SNDS vous pouvez consultez le site du SNDS via le lien suivant : https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Composantes-du-SNDS. Certaines des données qui sont ainsi recueillies vont servir à la réalisation **des analyses statistiques** de l'étude AVALON dont le Consilient Health est responsable de traitement.
Accès et destinataire des données	Le Consilient Health n'accède pas à vos données personnelles issues du SNDS. Seul du personnel dument habilité d'IQVIA (data managers / statisticiens / data scientistes / épidémiologistes) y accède. IQVIA transmettra au Consilient Health un rapport d'étude présenté sous forme de tableaux / figures comprenant des données agrégées. L'accès aux données se fera via une solution sécurisée par IQVIA Opérations France (17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie,

Corporate Headquarters
Consilient Health Limited
Block 2A Richview Office Park
Clonskeagh
Dublin
D14 Y0A5
Ireland
Tel: (01) 2057760

	immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415), bureau d'études mandaté par le Consilient Health, responsable de la mise en œuvre du traitement des données de ce projet. L'accès est limité aux besoins et à la durée de l'étude. Aucune donnée personnelle n'est extraite du serveur sécurisé.
Durée de conservation	Conformément à l'autorisation accordée par la CNIL pour cette étude, les données seront accessibles pendant une durée de 5 ans à compter de leur mise à disposition à IQVIA, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement. Les données feront ensuite l'objet d'une procédure d'archivage sécurisée pour une durée de 3 ans après publication des résultats de l'étude.
Transfert des données hors union européenne	Aucun transfert des données en dehors de l'Union Européenne.
Vie privée	Conformément aux exigences du code de la santé publique, les données à caractère personnel figurant dans la base de données utilisée dans le cadre de cette étude ne permettent pas d'identifier directement les individus auxquelles elles se rattachent.
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 sur vos données. Conformément au code de la santé publique, pour exercer vos droits et si vous souhaitez vous opposer au traitement de vos données nécessaires aux besoins de ce projet, il convient de vous adresser, en justifiant de votre identité par tout moyen, directement au directeur de la Plateforme des Données de Santé (Health Data Hub, https ://www.health-data-hub.fr/contact) ou au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire dont vous relevez. En effet, Consilient Health ne dispose pas de votre identité dans le cadre de cette recherche et ne sera pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits. Nous vous rappelons que pour l'opposition générale à toute réutilisation des données du SNDS, les dispositions de l'article R 1461-9 du CSP relatives aux modalités d'exercice des droits 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 au directeur de l'organisme gestionnaire d'assurance maladie obligatoire à laquelle 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.

Corporate Headquarters
Consilient Health Limited
Block 2A Richview Office Park
Clonskeagh
Dublin
D14 Y0A5
Ireland
Tel: (01) 2057760

Annexe

Liste des contacts DPO des sociétés membre du Consortium Valproate (responsable de traitement) :

- ARISTO PHARMA GMBH : dsb@fox-on.com ou par courrier : fox-on Datenschutz GmbH, Pollerhofstr. 33a, 51789 Lindlar, Allemagne
- ARROW GENERIQUES (société faisant partie du groupe AUROBINDO) : dpo@laboratoire-arrow.com/ dpo@aurobindo.com ou par courrier : 26, avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France
- BETAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH : info@dataguard.de ou par courrier : DataCo GmbH Dachauer Straße 65 80335 München, Allemagne
- CONSILIENT HEALTH LIMITED: jfagan@consilienthealth.com ou par courrier : Consilient Health Ireland address - Floor 3, Block 3, Miesian Plaza, Dublin 2, D02 Y754, Irlande
- CRESCENT PHARMA LTD : dave.agrella@orcimedlifesciences.com ou par courrier : C8, Naxxar Gardens, Konti Manduca Street, Naxxar (MALTE)
- DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH: datenschutz@desitin.de. ou par courrier : DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH, Weg beim Jaeger 214, 22335 Hamburg, Allemagne
- GENERIS FARMACÊUTICA S.A. (société faisant partie du groupe AUROBINDO) : dpo@aurobindo.com / delia.goncalves@generis.pt ou par courrier : Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugal
- G.L. PHARMA GMBH : dataprivacy@gl-pharma.at ou par courrier : G.L. Pharma GmbH, Leopold-Bartenstein-Straße 1A-8502 Lannach, Autriche
- SANDOZ/HEXAL AG : sandoz_global.dpo@sandoz.com ou par courrier : Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Allemagne
- LUPIN HEALTHCARE (UK) LTD: dpo@lupin.com ou par courrier : Urban building, 3-9 Albert Street, SL1 2BE, Slough, Royaume-Uni
- NEURAXPHARM ARZNEIMITTEL GMBH : gdpr@neuraxpharm.com ou par courrier : Elisabeth-Selbert-Str. 23, 40764 Langenfeld, Allemagne
- ORION CORPORATION : privacy@orion.fi ou par courrier : Orion Corporation, P.O. Box 65 (Orionintie 1A), FI–02101 ESPOO, Finlande
- SANOFI-AVENTIS : privacy-office-france1@sanofi.commailto:privacy-office-global@sanofi.com ou par courrier : SANOFI WINTROP INDUSTRIE, 82 avenue Raspail 94255 Gentilly, France
- STADA ARZNEIMITTEL AG : compliance@stada.com ou par courrier : Data Protection Officer, STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne
- TECNIFAR S.A.: dpo@tecnifar.pt ou par courrier : TECNIFAR - INDÚSTRIA TÉCNICA FARMACÊUTICA, S.A., R. José da Costa Pedreira 11B, 1750-130 Lisboa, Portugal
- TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V. : EUprivacy@tevaeu.com ou par courrier : Teva Santé, Cœur Défense, 100-110, Esplanade du Général de Gaulle, F 92931 La Défense Cedex, France
- VIATRIS HEALTHCARE SAS (FORMERLY MYLAN EMEA SAS) : dataprivacy@viatris.com ou par courrier : Viatris France, 1 bis place de la Défense, Tour trinitry, 92400 Courbevoie, France
- WOCKHARDT UK LIMITED: hullas.gupta@wockhardt.co.uk ou par courrier : Ash Road North, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, LL13 9UF, Royaume-Uni

Contact DPO de IQVIA (responsable de la mise en œuvre du traitement) :

Corporate Headquarters
Consilient Health Limited
Block 2A Richview Office Park
Clonskeagh
Dublin
D14 Y0A5
Ireland
Tel: (01) 2057760

- IQVIA Operations France SAS : barbara.bressolles@iqvia.com ou par courrier : IQVIA opérations France SAS, 17 bis place des reflets, 92060 La Défense, France