

SHance – Etude Observationnelle pharmaco-épidémiologique et rétrospective en France sur la stéatose hépatique (NAFLD) associée à une fibrose hépatique

Note d'information dans le cadre de la réalisation de projets d'études d'intérêt public : le projet SHance

Qui est le responsable de traitement

INTERCEPT Pharma France SAS, société d'industrie pharmaceutique, dont le siège social est situé 19 boulevard Malesherbes 75008 Paris, immatriculée sous le numéro 814 555 173 RCS Paris en sa qualité de responsable de traitement, réalise une étude évaluée d'intérêt public par le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) en date du 17 Février 2020 (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site <https://www.health-data-hub.fr/outil-de-visualisation>) visant à étudier l'épidémiologie de la pathologie, de décrire des caractéristiques médicales et l'utilisation des ressources en soins de santé chez les patients atteints de stéatose hépatique (NAFLD) associée à une fibrose hépatique.

Quels sont les objectif de l'étude/finalité du traitement

L'objectif principal de cette étude est de décrire l'épidémiologie de la NAFLD avec fibrose avancée en France, au total et par stade de progression de la fibrose.

Les objectifs secondaires de l'étude sont notamment de :

- Evaluer le fardeau médico-économique de la NAFLD avec fibrose sévère sur la période 2013 à 2019 :
 - Décrire le recours aux soins et la prise en charge médicale et médicamenteuse
 - Décrire les coûts associés aux grands postes de dépenses (diagnostic, suivi médical, prise en charge des complications)
- Estimer le coût attribuable à la NAFLD avec fibrose sévère

Catégorie de données traitées

Cette étude est réalisée à partir des données de la base de données dite EMR d'IQVIA (pour plus d'information sur cette base, rendez-vous sur <https://pharmastat.iqvia.com/protection-des-donnees-personnelles>) appariées aux données du Système National des Données de Santé (SNDS), qui collecte l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital (pour plus d'information sur le SNDS, rendez-vous sur <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Qu-est-ce-que-le-SNDS>).

Les données traitées provenant des EMR sont des données relatives à la NAFLD associée à une fibrose hépatique et celles issues du SNDS sont des données relatives aux hospitalisations et/ou des données relatives aux soins remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux, ...).

Durée d'accès aux données et durée de conservation

Les données seront accessibles pendant une durée de deux ans à compter de la mise à disposition des données, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement.

Les données issues de l'étude seront conservées pendant une durée de deux ans maximum à compter de la signature du rapport final de la recherche ou de la dernière publication (en cas de publication des résultats de l'étude) puis archivées pour une durée maximale de cinq (5) ans conformément à la législation en vigueur.

Destinataires des données

L'équipe projet de INTERCEPT Pharma France SAS aura accès aux données agrégées de l'étude.

L'accès aux données brutes non nominatives de l'étude se fera exclusivement par la société IQVIA OPERATIONS France, bureau d'études, également appelé responsable de la mise en œuvre du traitement et de l'analyse des données, dûment habilité et mandaté par INTERCEPT Pharma France SAS. Pour plus d'informations, rendez-vous sur <https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Processus-d-acces-aux-donnees>.

Exercice des droits

Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'effacement sur les données vous concernant traitées dans le cadre de l'Etude, que vous pouvez exercer :

- soit -de préférence- en ligne, en cliquant [ici](#)
- soit auprès du Délégué à la Protection des Données de INTERCEPT Pharma France SAS, à l'adresse suivante : privacyprotection@interceptpharma.com (merci d'indiquer «DÉLÉGUÉ À LA PROTECTION DES DONNÉES» dans la ligne Objet et avec copie à interceptfrance@interceptpharma.com)

Vous disposez également 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, 75007 Paris.

En ce qui concerne le traitement des données vous concernant issues du SNDS, vous disposez notamment d'un droit d'opposition à ce que les données vous concernant soient utilisées aux fins de l'étude mentionnée ci-dessus. Pour exercer vos droits et si vous souhaitez vous opposer au traitement des données vous concernant pour les besoins de la recherche, il convient de vous adresser directement au directeur de la caisse d'assurance maladie régionale à laquelle vous êtes rattaché.

En ce qui concerne l'exercice de vos droits auprès d'IQVIA sur les données vous concernant issues de l'entrepôt de données dit EMRs d'IQVIA, rendez-vous sur le [site https://pharmastat.iqvia.com/protection-des-donnees-personnelles](https://pharmastat.iqvia.com/protection-des-donnees-personnelles).