

## **NOTE D'INFORMATION COLLECTIVE RELATIVE A LA PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES DANS LE CADRE D'UNE ETUDE NECESSITANT L'ACCES AUX DONNEES DU SNDS**

Le Groupe Innothera développe et commercialise des produits de santé dans le but d'améliorer le traitement des pathologies quotidiennes dans le monde. Dans cet objectif, les Laboratoires Innothera (RCS Créteil 388 422 594) et le Laboratoire Innotech International (RCS Créteil 317 552 743), entités du Groupe Innothera, conduisent des recherches sur les données de santé afin d'améliorer les connaissances dans leurs domaines d'activité et faire évoluer l'accès aux produits de santé.

Conformément à leur intérêt légitime de mener des recherches scientifiques dans le domaine de la santé, les Laboratoires Innothera et le Laboratoire Innotech International mènent des études sur le Système National des Données de Santé (articles 6(1)(f) et 9(2)(j) du Règlement (UE) n° 2016/674).

Ces données sont traitées de manière confidentielle par des bureaux d'études habilités et dans le strict cadre de la réalisation de ces missions. Aucune donnée personnelle n'est transférée aux Laboratoires Innothera et au Laboratoire Innotech International, qui ne reçoivent que des statistiques agrégées et anonymes.

Vous disposez de plusieurs droits (accès, rectification, opposition, limitation, effacement) sur les données vous concernant dans le Système National de Données de Santé, que vous pouvez exercer directement auprès du directeur de votre caisse d'assurance maladie de rattachement en contactant le délégué à la protection des données.

Si, malgré les dispositions mises en place pour respecter vos droits et protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (cnil.fr).

Actuellement, la société **stève consultants** réalise le traitement des données de l'étude **SPEP** (Safety of Polygynax® Exposure during Pregnancy), étude sur bases de données, en tant que sous-traitant pour le compte du **Laboratoire Innotech International**.

Cette étude vise à évaluer le risque global de malformations congénitales majeures chez les nouveau-nés associé à l'exposition au Polygynax® pendant les 12 premières semaines d'aménorrhée. Les données concernées sont les données du Système National des Données de Santé (SNDS) concernant les femmes enceintes entre 2013 et 2019. Ces données correspondent pour la mère et le nouveau-né, aux caractéristiques socio-démographiques, aux comorbidités et informations cliniques (liées aux infections et expositions à certains médicaments au cours de la grossesse et liées à des éventuelles malformations congénitales) et aux délivrances de Polygynax® et/ou d'autres traitements de la vaginite.

Ces données seront accessibles pendant quatre ans à compter de la mise à disposition des données, soit jusqu'en 2027 (durée réglementaire) aux fins de répondre aux éventuels besoins de ré-analyse.

Le groupe Innothera dispose d'un Délégué à la Protection des Données (DPO), [dpo@innothera.com](mailto:dpo@innothera.com), auquel vous pouvez écrire pour obtenir des informations relatives à cette étude notamment.