

## Note d'information spécifique relative au projet LORNE-V

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).

Elle est mise à disposition sur le site internet d'Incyte (responsable de traitement), sur le site internet d'IQVIA (bureau d'étude et sous-traitant), ainsi qu'au sein du répertoire des projets tenu par la Plateforme des données de santé.

<b>Titre de la recherche</b>	Étude observationnelle évaluant le risque à long terme de cancer de la peau non-mélanome (NMSC) chez les nouveaux utilisateurs de la crème Opzelura® (ruxolitinib) dans une population de patients atteints de vitiligo : étude de sécurité post-autorisation (PASS), <b>Étude LORNE-V</b>
<b>Responsables de traitement</b>	Incyte Corporation, 1801 Augustine Cut-off, Wilmington, DE 19803, Etats-Unis Incyte Biosciences Distribution B.V., Paasheuvelweg 25, 1105, BP Amsterdam, Pays-Bas  Le représentant d'Incyte Corporation au sein de l'Union européenne est Incyte Biosciences Distribution B.V.
<b>Coordonnées du responsable de la protection des données (DPO) des responsables de traitement</b>	E-mail : <a href="mailto:privacy@incyte.com">privacy@incyte.com</a> Incyte Biosciences Distribution B.V., Paasheuvelweg 25, 1105, BP Amsterdam, Pays-Bas
<b>Responsable de la mise en œuvre (sous-traitant de données personnelles)</b>	<b>IQVIA Opérations France (IQVIA)</b> Adresse : 17 bis Place des Reflets 92400 Courbevoie, France Société immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 347 939 415
<b>Finalités du traitement</b>	Conformément aux exigences de l'Agence européenne des médicaments (EMA), cette étude est menée afin d'évaluer le risque à long terme de cancer de la peau non-mélanome (NMSC) chez les nouveaux utilisateurs de la crème Opzelura® (ruxolitinib) dans une population atteinte de vitiligo, et s'inscrit dans le cadre d'un projet multicentrique incluant des données provenant des États-Unis et de l'Allemagne. Il s'agit d'une étude non interventionnelle, rétrospective, utilisant des bases de données secondaires, présentant un faible risque pour les patients. L'étude apportera des données épidémiologiques qui permettront d'informer la communauté scientifique ainsi que les patients sur la sécurité à long terme de la crème Opzelura® (ruxolitinib) dans le traitement du vitiligo. L'objectif principal est d'évaluer le risque à long terme de NMSC chez les patients atteints de vitiligo traités par la crème Opzelura® (ruxolitinib), comparativement aux patients atteints de vitiligo traités par d'autres traitements liés au vitiligo. Ces traitements incluent les inhibiteurs de la calcineurine topiques (TCI), les corticostéroïdes topiques (TCS) et/ou la photothérapie.
<b>Base légale</b>	Conformément à l'article 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), le traitement

	<p>effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt légitime d'Incyte en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé. Les intérêts poursuivis par Incyte sont : meilleure connaissance de la prise en charge du vitiligo, meilleure connaissance de ses produits, en particulier évaluer et confirmer leur tolérance, ainsi que la réponse aux demandes formulées par les autorités sanitaires.</p> <p>Conformément à l'article 9 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique.</p> <p>En date du 13 novembre 2025 le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes, et les Évaluations en Santé (CESREES) a émis un avis favorable et 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 n° 2026-086 du 24 avril 2026).</p>
<p><b>Intérêt public de l'étude</b></p>	<p>Actuellement, les recherches sur la sécurité et l'efficacité de la crème Opzelura® (ruxolitinib) chez les personnes atteintes de vitiligo se limitent principalement aux résultats d'essais cliniques d'une durée maximale de deux ans (<math>\leq 104</math> semaines). Les événements indésirables potentiels à latence plus longue n'ont pas encore été évalués dans des populations de patients plus larges et plus diversifiées sur une période prolongée.</p> <p>Ainsi, dans le cadre de l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la crème Opzelura® (ruxolitinib), et en cohérence avec les risques potentiels associés aux inhibiteurs de JAK oraux, l'EMA a exigé qu'Incyte mène une étude de sécurité post-autorisation (PASS) afin d'évaluer le risque à long terme de cancer de la peau non-mélanome (NMSC) chez les nouveaux utilisateurs de la crème Opzelura® (ruxolitinib) dans le traitement du vitiligo.</p>
<p><b>Catégories de personnes concernées</b></p>	<p>La population de l'étude est composée de patients atteints de vitiligo.</p>
<p><b>Catégories et source des données</b></p>	<p>Cette étude est réalisée à partir des données du Système National des données de Santé (SNDS), qui est géré par la CNAM et qui collecte des données relatives à l'ensemble des soins de santé remboursés en France en ville ou à l'hôpital, et également à partir de l'entrepôt Electronic Medical Records (EMR), données recueillies et traitées par la société IQVIA, qui collecte les données relatives aux consultations en médecine générale d'environ 1,8 millions de patients réguliers en France issues d'un panel représentatif de médecins généralistes (environ 2,3% des médecins généralistes français).</p> <p>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 remboursés réalisés en ville (consultation médicale, délivrance de traitements, actes médicaux, ...) 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 : <a href="https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Composantes-du-SNDS">https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Composantes-du-SNDS</a>.</p> <p>Les données traitées dans l'entrepôt EMR sont les données relatives au motif de consultation en médecine de ville et à la prise en charge par ces médecins.</p>

	<p>Certaines des données qui sont ainsi recueillies vont servir à la réalisation <b>des analyses statistiques</b> de l'étude LORNE-V dont Incyte est responsable de traitement.</p> <p>Incyte ne dispose donc pas de l'identité des individus et n'est pas en mesure de les réidentifier au travers des données collectées dans ce projet, que ces données soient agrégées ou pas.</p>
<p><b>Accès et destinataire des données</b></p>	<p>Conformément à la réglementation applicable, Incyte n'accède pas à vos données à caractère personnel traitées dans le cadre de cette étude.</p> <p>Seul le personnel dûment habilité d'IQVIA (data managers / statisticiens / data scientists / épidémiologistes), bureau d'études mandaté par Incyte pour mettre en œuvre cette étude, accède à certaines données du SNDS et des EMR nécessaires au projet et mises à disposition par la CNAM sur une plateforme informatique sécurisée.</p> <p>IQVIA transmettra à Incyte un rapport d'étude présenté sous forme de tableaux / figures comprenant des données agrégées.</p> <p>L'accès est limité aux besoins et à la durée de l'étude. Aucune donnée personnelle n'est extraite du serveur sécurisé.</p>
<p><b>Durée de conservation</b></p>	<p>Conformément à l'autorisation accordée par la CNIL pour cette étude, les données seront accessibles pendant une durée de 3 ans à compter de leur mise à disposition à IQVIA, durée correspondant à celle nécessaire à la mise en œuvre du traitement.</p> <p>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.</p>
<p><b>Transfert des données hors union européenne</b></p>	<p>Aucun transfert des données en-dehors de l'Union Européenne.</p>
<p><b>Exercice des droits et réclamation</b></p>	<p>Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition, de limitation et d'effacement sur les données vous concernant traitées dans le cadre de l'Etude, que vous pouvez exercer auprès du Délégué à la Protection des Données personnelles désigné par Incyte que vous pouvez contacter à l'adresse suivante (commune aux deux responsables conjoints de traitement) : <a href="mailto:privacy@incyte.com">privacy@incyte.com</a>.</p> <p>Vous restez libre de contacter ou d'exercer vos droits auprès de l'un ou l'autre des responsables de traitement, si vous le souhaitez.</p> <p>Veillez noter que l'exercice de vos droits aura pour effet de révéler votre identité au DPO d'Incyte. Si vous le souhaitez, vous pouvez exercer vos droits par l'intermédiaire du professionnel de santé de votre choix.</p> <p>Dans la mesure où les données traitées sont pseudonymisées, Incyte vous demandera de fournir certaines informations vous concernant, qui permettront de vous identifier au sein de la base de données.</p> <p>En ce qui concerne l'exercice de vos droits sur les données vous concernant issues de l'entrepôt de données EMR d'IQVIA, vous pouvez également vous adresser au délégué à la protection des données d'IQVIA à l'adresse suivante : <a href="mailto:eu.dpo@iqvia.com">eu.dpo@iqvia.com</a>. Pour plus d'informations au sujet de l'entrepôt EMR, rendez-vous sur la section "Études Épidémiologiques sur base de données" du site IQVIA à l'adresse suivante <a href="https://www.iqvia.com/fr-fr/locations/france/gestion-ethique-desdonnees-personnelles">https://www.iqvia.com/fr-fr/locations/france/gestion-ethique-desdonnees-personnelles</a> ).</p>

Par ailleurs, les dispositions de l'article R 1461-9 du CSP relatives aux modalités d'exercice des droits sur les données traitées dans le cadre du SNDS (c'est-à-dire en amont de la présente étude) 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(e).

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.