



Note d'information collective relative aux modalités de protection des données personnelles dans le cadre d'une recherche issue de la cohorte Constances de l'Inserm.

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 (ci-après « Le promoteur ») 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 nous. La présente note d'information a pour objet de présenter les conditions dans lesquelles vos données, issues de la cohorte Constances sous la responsabilité juridique de l'Inserm, sont traitées à la demande de Lilly France dans le cadre de la recherche décrite ci-dessous (ci-après « la Recherche») dont Lilly France est le promoteur, comment nous les protégeons ainsi que vos droits et vos choix concernant vos données personnelles.

Objectif de la Recherche :

Cette étude aura pour objectif principal de décrire l'impact de l'obésité en France, en termes de qualité de vie ressentie par les sujets, de comorbidités, d'arrêts de travail, de consommation de soins et de coûts.

Données personnelles collectées et comment nous les utilisons :

Vos données personnelles traitées dans le cadre de la Recherche incluent :

- Vos données démographiques : âge, sexe, poids, taille, région de résidence, statut socio-économique, vie professionnelle.
- Les caractéristiques de votre état de santé : antécédents médicaux, comportements de santé (tabac, régime alimentaire, activité physique), qualité de vie, état de santé global, comorbidités, hospitalisations.
- Vos traitements : visites médicales et délivrances médicamenteuses

Aucune donnée directement identifiante (par exemple : prénom, nom, coordonnées date de naissance) ne sera traitée dans cette Recherche.

La Recherche est menée sur la base de données collectées et stockées au sein de la cohorte Constances permettant la réalisation de statistiques analytiques ou prédictives élaborées pour l'intérêt public dans le domaine de la santé et autorisé par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Vos données seront traitées par l'équipe de l'Inserm en sa qualité de sous-traitant (au sens du RGPD) du responsable de traitement de la Recherche, sous une forme ne permettant pas de vous identifier, conformément aux exigences du RGPD. La nature des données traitées et l'objectif de leur traitement sont conformes à la méthodologie de référence MR004 établie par la CNIL. Cette recherche fait l'objet d'une déclaration sur le site du Health Data Hub et du site de transparence de la cohorte Constances.



Les résultats de la Recherche seront transmis par l'équipe de l'Inserm à Lilly France par un moyen sécurisé sous une forme statistique agrégée ne permettant ainsi aucune identification directe ou indirecte.

Vos données personnelles seront traitées à des fins d'analyses statistiques sur le fondement de la base légale de l'intérêt légitime de Lilly, en sa qualité de Responsable de Traitement, pour la conduite de la Recherche qui constitue une mission d'intérêt public.

En l'absence d'opposition de votre part, exprimée à l'oral et par écrit au délégué à la protection des données de l'Inserm (voir la rubrique « Comment nous contacter »), vos données indirectement identifiantes (« pseudonymisées ») seront analysées par l'Inserm pour la présente étude.

Vos données personnelles ont été collectées auprès des responsables de Constances, sous la responsabilité de l'Inserm.

Qui a accès à vos données ?

Les données utilisées dans la cohorte Constances comme dans cette Recherche ne sont pas accessibles au public.

L'ensemble des intervenants agissant dans le cadre de la cohorte Constances est soumis au secret professionnel.

Les destinataires des données directement ou indirectement identifiantes sont :

- L'équipe Constances dans le cadre d'un partenariat avec l'Inserm et Inserm Transfert.

Les destinataires de vos données agrégées et anonymes, avec lesquelles il est impossible de vous identifier (même en association avec d'autres informations), peuvent être :

- Le promoteur (agissant en tant que responsable du traitement des données) et les personnes physiques ou morales agissant en son nom ;
- Toute revue médicale pour publication ;
- Toute personne participant à une discussion scientifique
- Les entreprises partenaires dans le secteur du développement pharmaceutique, avec lesquelles le promoteur travaillait auparavant, si ces données sont nécessaires à la collaboration.

Raisons pour lesquelles vos données personnelles sont partagées

Vos données personnelles peuvent être partagées avec les destinataires listés ci-dessus à des fins compatibles avec celles identifiées dans la présente note. Ces tiers ont accepté de protéger cette information et de la traiter selon nos exigences (s'ils agissent en notre nom) ou comme l'exige la loi.

Nous pouvons être également tenus de divulguer vos données personnelles en réponse à des demandes légitimes des autorités publiques européennes, incluant la sécurité nationale ou pour répondre à des exigences imposées par la loi ou la réglementation.



Où vos données personnelles peuvent être traitées

Vos données personnelles peuvent être traitées à la demande de Eli Lilly and Company, ses filiales, les entreprises dont Eli Lilly est l'unique actionnaire et des tiers dans le monde entier. Le traitement des données sera effectué par l'équipe Constances uniquement, en France.

Combien de temps conservons nous vos données personnelles ?

Vos données personnelles seront conservées pendant une durée de deux ans après la dernière publication des résultats de la Recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la Recherche, soit de janvier 2025 à novembre 2027. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage au Centre d'accès sécurisé aux données (CASD) sur support informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Comment nous sécurisons vos données personnelles

Nous nous assurons que notre sous-traitant au sens du Règlement général pour la protection des données, l'Inserm, a mis en place des mesures de protection physiques, électroniques, et des procédures de sauvegardes pour protéger vos données personnelles. Nous limitons l'accès à vos données personnelles aux seules personnes qui ont besoin d'y accéder pour réaliser les activités décrites dans la présente note d'information. Bien que nous nous efforcions d'assurer une sécurité raisonnable de vos données personnelles, aucun système de sécurité ne peut prévenir toute faille potentielle de la sécurité.

Dans le cadre de cette recherche, les données seront traitées dans un espace sécurisé du CASD.

Vos droits et choix

A l'égard des traitements de données réalisés dans le cadre de cette recherche, vous disposez de droits ci-après présentés, que vous pouvez exercer par tous moyens auprès du délégué à la protection des données de l'Inserm dont les coordonnées figurent dans la rubrique « Comment nous contacter ? ». Vous pouvez également exercer ces droits directement auprès du promoteur à datarights@lilly.com, sans lui transmettre de données directement identifiantes vous concernant, mais seulement le numéro Constances qui vous a été attribué dans le cadre de la recherche.

Vos droits sont les suivants :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles sont inexactes ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant déjà collectées soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette

suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la Recherche ;

- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la Recherche, dans des cas de figure particuliers.
- Le droit de donner vos instructions concernant le sort de vos données personnelles en cas de décès.

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 ?

- **Pour la cohorte** : Chacun de ces droits peuvent être exercés auprès du responsable de la cohorte:

Pr Marie Zins

Cohorte Constances – UMS 011 Inserm / Université Paris Cité / Université Paris Saclay / UVSQ

Hôpital Paul Brousse

16 avenue Paul Vaillant-Couturier – Bâtiment 15/16

94807 Villejuif Cedex

En cas de difficultés pour exercer vos droits, il convient de contacter le Délégué à la Protection des Données de l'Inserm par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris). Au besoin, il est possible d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'Informatique et libertés :

CNIL (Autorité française de contrôle des données personnelles)

3 Place de Fontenoy – TSA 80715

75334 Paris Cedex 07

ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>

- **Pour la recherche** et si vous avez d'éventuelles questions au sujet de la présente note d'information : Délégué à la protection des données Lilly France, privacy@lilly.com ou à l'adresse suivante :

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.lilly.com/privacy>.

Comment faire une réclamation ?

Si vous souhaitez faire une réclamation sur la façon dont nous avons géré vos données personnelles, nous vous invitons à prendre contact avec le délégué à la protection des données de l'Inserm à l'adresse dpo@inserm.fr ou le délégué à la protection des données du promoteur à l'adresse privacy@lilly.com, sans lui transmettre de données directement identifiantes vous concernant, mais seulement le numéro Constances qui vous a été attribué dans le cadre de la recherche.



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.

Modifications de nos pratiques en matière de confidentialité

Nous pouvons mettre à jour cette note. Pour obtenir la dernière version de cette note, contactez-nous par l'une des méthodes listées dans la section « Comment nous contacter ».

Date de révision : 14/04/2025