

Information collective concernant l'étude EVACOV-RISC

Programme d'évaluation de la vaccination COVID-19 :

Risque d'effets indésirables d'intérêt des différents vaccins et comparaison du bénéfice-risque des vaccins

La Plateforme de recherche Bordeaux PharmacoEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux réalise une nouvelle étude sur la vaccination contre la COVID-19, dénommée EVACOV-RISC. Cette étude adossée à un projet¹ commandité par l'Agence européenne des médicaments (EMA), a été labellisée « Priorité Nationale de Recherche » et est financée par le ministère de la Santé et de la Prévention et le ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation.

Les objectifs de l'étude sont les suivants :

- Evaluer la fréquence de survenue d'événements indésirables d'intérêt, dont la liste est établie par l'EMA, après la mise sur le marché des différents vaccins contre la COVID-19 dans la population française comparativement à celles estimées avant leur introduction ;
- Comparer le risque de ces événements d'intérêt, y compris la survenue de la COVID-19, entre les personnes vaccinées et les personnes non-vaccinées, puis entre les personnes recevant des vaccins différents.

L'étude est réalisée à partir des données du Système national des données de santé (SNDS). Pour chaque année étudiée (2021, 2022, 2023), la population d'étude portera sur un échantillon aléatoire de 10 % de la population française présente dans le SNDS au cours de l'année étudiée. Afin de pouvoir réaliser les analyses sur les événements d'intérêt les plus rares, l'ensemble des personnes ayant présenté un événement rare (fréquence inférieure ou égale à 1,5 pour 100 000 personnes-année) sera extrait, ainsi que l'ensemble des femmes enceintes. En considérant un historique de 4 ans et un suivi de 1 an pour chaque année étudiée, la période d'extraction globale concernera les années 2017 à 2024.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de l'étude seront traitées. Ces données sont pseudonymisées et les personnes concernées sont identifiées au moyen d'un code. Les données suivantes seront utilisées : sexe, année de naissance, région de résidence, CMUc, pathologies/affection, hospitalisations, délivrances notamment des médicaments et des soins de ville, vaccination contre la COVID-19, tests COVID réalisés et leurs résultats (si disponibles), ainsi que le statut vital.

Les données extraites du SNDS feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé en France par la Plateforme BPE de l'Université de Bordeaux, qui, en tant que responsable de traitement, garantit leur confidentialité. Seul le personnel habilité au sein de la Plateforme BPE aura accès aux données. Les données mises à disposition seront conservées 5 ans à compter de la première mise à disposition des données. L'étude EVACOV-RISC est menée conformément à la réglementation applicable et a reçu les approbations réglementaires requises.

La base légale de ce traitement est la mission d'intérêt public (cf. article 6.1.e du Règlement général sur la protection des données, RGPD). Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), les personnes concernées disposent à tout moment, d'un droit d'opposition, d'accès, de rectification ou d'effacement de leurs données, ou de limitation du traitement.

Si vous pensez être concerné(e) par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données, vous pouvez adresser une demande auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché(e), conformément aux dispositions de l'article R1461-9 du Code de la santé publique ou contacter le délégué à la protection des données de l'Université de Bordeaux (dpo@u-bordeaux.fr). Vous pouvez également adresser une réclamation auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>).

Les résultats de l'étude, exclusivement sous forme de données agrégées (c'est à dire anonymes) seront transmis aux ministères, puis accessibles dans le répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé, sur le site de la Plateforme BPE (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu>) et de l'European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (<https://www.encepp.eu>).

¹ Re-opening of competition no. 20 under framework contract following procurement procedure EMA/2017/09/PE (Lot 3)