

Note d'information - EDS SOG Health

Suivi du recours en vie réelle au RUXOLITINIB

Numéro de dossier	20260701
Responsable(s) de traitement	INCYTE Biosciences France. 35 ter Avenue André Morizet, Boulogne-Billancourt 92100 France
Responsable de la mise en œuvre du traitement - RMOT	Clinityx By GERSDATA. Gers Sas, 127 Rue d'Aguesseau, Boulogne Billancourt 92641 France
Entrepôt(s) mobilisé(s)	☐ MAGELLAN ☒ SOG Health ☐ THIN
Titre du projet	Suivi du recours en vie réelle au RUXOLITINIB topique dans le cadre de la prise en charge du vitiligo en France
Pathologie(s) étudiée(s)	Vitiligo
Destinataire	☐ Académique / ☐ Autorités sanitaires / ☒ Industriel
Comité Scientifique	Protocole validé le 9 juillet 2026

1. Quel est l'objectif de cette note d'information ?

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la loi Informatique et Libertés, cette note d'information a pour objectif de vous informer en tant que patient sur les conditions d'utilisation de vos données de santé dans le cadre de l'Etude « Suivi du recours en vie réelle au RUXOLITINIB topique dans le cadre de la prise en charge du vitiligo en France » réalisée par Incyte Biosciences France à partir des données issues de l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) SOG Health.

SOG Health est un entrepôt de données de santé dédié à la réalisation de recherches, d'études et d'évaluations dans le domaine de la santé. Cet entrepôt a dûment fait l'objet d'une autorisation délivrée à Clinityx By GERSDATA par la CNIL, renouvelée le 24 septembre 2025 et publiée au Journal Officiel en date du 4 octobre 2025 (délibération DT-2025-014).

Il permet la mise à disposition de données de vie réelle de ventes et de délivrances de produits aux clients des pharmacies à des fins de recherche et d'études non interventionnelles permettant d'éclairer les acteurs privés et publics portant sur le bon usage du médicament, l'observance des traitements, l'identification des interactions médicamenteuses, etc.

Pour plus d'informations sur l'EDS SOG Health, son fonctionnement et les conditions générales d'utilisation de vos données dans ce cadre, vous pouvez consulter la page dédiée : <https://clinityx.semaphore-sante.fr/databases/660/soghealth/>

Votre identité n'est en aucun cas transmise par votre pharmacien à Clinityx By GERSDATA. Les seules données vous concernant recueillies et traitées par Clinityx By GERSDATA dans le cadre de l'EDS SOG Health sont :

- Un identifiant aléatoire non signifiant ;
- Votre année de naissance et votre sexe ;
- La date du jour de la délivrance et le numéro de transaction auxquels sont associés des données dites « de délivrance ou de vente » constituées du type de vente (prescription ou hors prescription), des codes produits et / ou codes actes prescrits et délivrés, des libellés de produit, de la qualité, prix TTC, taux de TVA, honoraires de dispensation.

2. Qui est le responsable du traitement de vos données ?

Conformément à la Règlementation sur la protection des Données Personnelles, Incyte Biosciences France dont le siège social est situé 35 ter Avenue André Morizet, Boulogne-Billancourt 92100 France, est responsable du traitement de vos Données personnelles dans le cadre de la réalisation de l'Etude.

A ce titre, Incyte Biosciences France a réalisé l'ensemble des formalités imposées par la Règlementation sur la protection des Données Personnelles, notamment la déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR-004, relative aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

Incyte Biosciences France a sollicité, la société Clinityx By GERSDATA en qualité de sous-traitant et gestionnaire de l'entrepôt de données de santé SOG Health , pour la mise à disposition des données issues de l'entrepôt de données de santé SOG Health et la mise en œuvre de l'Etude.

3. Quelle est la finalité du projet ?

Le projet Suivi du recours en vie réelle au RUXOLITINIB a pour objectifs :

Objectif principal	Cette étude a pour objectif de mieux comprendre l'utilisation du ruxolitinib crème en conditions réelles de soins, après sa mise à disposition en France. Plus précisément, elle vise à recueillir des informations sur : • le nombre de patients traités et les médecins qui prescrivent ce traitement ; • le nombre de tubes de crème délivrés et la fréquence de leur renouvellement ; • les caractéristiques des patients recevant ce traitement ; • les traitements utilisés avant le ruxolitinib crème, notamment les dermocorticoïdes et le tacrolimus.
--------------------	--

Objectif(s) secondaire(s)	De plus, l'étude permettra également de mieux comprendre les modalités d'utilisation du ruxolitinib crème en évaluant la durée du traitement ainsi que le nombre de tubes utilisés par chaque patient.

Les résultats agrégés et anonymes seront partagés avec Incyte Biosciences France et seront publiés sur le portail du Health Data Hub (<https://www.health-data-hub.fr/projets>) dans les 6 mois suivant la fin du projet / à l'issue de la période de 3 ans de mise au secret.

4. Quelle est la base légale du traitement ?

Incyte Biosciences, en sa qualité de laboratoire pharmaceutique, a un intérêt légitime conformément à l'article 6.1(f) du (RGPD) à conduire des recherches pour améliorer ses connaissances dans le domaine de la santé, notamment sur la pathologie du Vitiligo et sa prise en charge en France.

Le traitement de données de santé opéré dans le cadre de cette Etude répond à un motif d'intérêt public dans le domaine de la santé conformément à l'article 9. 2. (i) du (RGPD).

5. Qui sont les patients concernés par ce projet ?

La population de l'étude est composée de patients ayant reçu une prescription de RUXOLITINIB chez un pharmacien participant à l'observatoire SOG Health depuis juillet 2024.

6. Quelles sont les données traitées pour ce projet ?

Sur la base du protocole d'étude validé par le Comité Scientifique de l'EDS SOG Health® France, et par Incyte Biosciences France les données suivantes seront traitées pour la population incluse :

- ☒ Caractéristiques démographiques (TOTAL Patients, Sexe, Age avec les tranches suivantes : moins de 12 ans, 12-17 ans, 18-29 ans, 30-59 ans et 60 ans et plus) ;
- ☒ Caractéristiques thérapeutiques : continuité thérapeutique (initiation, renouvellement), traitements antérieurs (Tacrolimus, dermocorticoïdes),
- ☒ Durée de traitement et tubes délivrés entre l'initiation du traitement et la fin du suivi des patients.

Ces données seront mobilisées sur une profondeur d'historique de 24 mois, soit depuis Juillet 2024.

Les données restituées seront agrégées et permettront de disposer de données en vie réelle afin de mieux comprendre et suivre l'usage du RUXOLITINIB crème dans la prise en charge thérapeutique du vitiligo en France

7. Comment ces données sont-elles hébergées ?

Les données sont hébergées en France chez cegedim.cloud certifié HDS (hébergement de données de santé), ISO 27001, ISO 27017, ISO 27018 et ISO 20000-1 et qualifié SecNumCloud, assurant un niveau de sécurité optimal et une conformité stricte aux normes et réglementations en vigueur.

Le traitement de vos données personnelles n'implique pas de transferts en dehors de l'Union européenne de vos données.

8. Qui traite vos données et qui en sont les destinataires ?

Clinityx By GERSDATA est un bureau d'études (RERC181008) qui conduit des recherches sur les données de santé et qui collabore avec les acteurs de la santé afin d'améliorer les connaissances en santé publique et permettre l'avancée de la recherche et l'accès aux produits de santé.

Les données collectées sont traitées par les équipes habilitées de Clinityx By GERSDATA dans le respect des réglementations en vigueur et des autorisations nécessaires.

Seul le personnel qualifié de Clinityx By GERSDATA accède via une bulle sécurisée hébergée en France à vos données sous une forme pseudonymisée ne permettant pas de vous identifier directement. Cet accès est limité aux besoins et à la durée de la réalisation de l'étude. Aucune donnée personnelle n'est extraite de la bulle sécurisée, y compris sous une forme pseudonymisée.

Incyte Biosciences France en sa qualité de destinataire des résultats n'a en aucun cas accès aux données pseudonymisées vous concernant et reçoit seulement un rapport d'étude contenant de données agrégées et anonymes au regard des critères recommandés par le Comité Européen de la Protection des Données dans le document *Opinion 05/2024 on Anonymisation Technics* du 10 avril 2024 via une analyse de risque en réidentification.

9. Combien de temps les données sont-elles conservées ?

Les données pseudonymes vous concernant et réutilisées pour cette étude sont conservées par Clinityx By GERSDATA pendant une durée maximale de 24 mois après la transmission aux laboratoires INCYTE du rapport d'étude anonyme. Ce dernier ne reçoit que des données agrégées et anonymes.

11. Quels sont les droits dont vous disposez sur vos Données Personnelles ?

Conformément à la réglementation sur la Protection des Données Personnelles, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement de vos données.

Pour exercer vos droits dans le cadre de cette Etude, vous pouvez contacter, directement ou par l'intermédiaire de votre médecin, le délégué à la protection des données (DPO) de Incyte Biosciences France, responsable du traitement de l'Etude, à l'adresse suivante : privacy@incyte.com

En contactant directement le DPO d'Incyte Biosciences France, l'anonymat mis en place dans le cadre de l'Etude sera nécessairement levé vis-à-vis de ce dernier.

Vous pouvez également vous adresser au DPO de Clinityx By GERSDATA par mail à l'adresse dpo@clinityx.com, ou par courrier à l'adresse suivante : Clinityx By GERSDATA - Service DPO, 137 rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt.

Pour exercer vos droits sur les données vous concernant présentes dans l'entrepôt de données de santé SOG Health, vous pouvez contacter directement le DPO de Clinityx By GERSDATA par mail à l'adresse dpo@clinityx.com, ou par courrier à l'adresse suivante : Clinityx By GERSDATA - Service DPO, 137 rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt.

Dans la mesure où Clinityx By GERSDATA ne dispose pas d'informations permettant de relier votre identité aux données qu'il utilise, vous pouvez faire valoir vos droits directement auprès de votre pharmacien participant à l'observatoire SOG Health®. La création d'une facture à votre nom pour exercer votre droit d'opposition / effacement devra être réalisé par le pharmacien qui scannera le code ci-après ; vos données seront alors automatiquement effacées de l'EDS.



Droit d'accès, de rectification et de limitation

Concernant les droits d'accès, de rectification et de limitation, vous pouvez contacter le DPO de Clinityx By GERSDATA par mail à l'adresse dpo@clinityx.com, ou par courrier à l'adresse suivante : Clinityx By GERSDATA - Service DPO, 137 rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt afin de faire connaître votre demande et de lui communiquer une adresse mail. Cette adresse email servira à vous envoyer les données en cas de demande d'accès et vous permettra d'être informé du code confidentiel unique que vous devrez ensuite indiquer au pharmacien pour ce qui concerne les droits d'accès, de rectification et de limitation.

Pour obtenir plus d'informations sur l'utilisation de ces données, vous pouvez consulter le site internet suivant : <https://clinityx.semaphore-sante.fr/databases/660/soghealth/>.

Enfin, si vous estimez que le traitement de vos Données Personnelles n'est pas conforme à la réglementation en vigueur, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) :

- Par voie électronique : www.cnil.fr
- Par courrier postal : CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07

Cette réclamation peut être effectuée à tout moment et sans impact sur vos soins ou votre relation avec votre médecin.