Note d'information - EDS THIN® France

Analyse de l'usage en vie réelle de Tardyferon® et autres traitements de l'anémie en fer par carence martiale

Co-Responsable(s) de traitement	Pierre Fabre Medicament Clinityx By GERSDATA
Responsable de la mise en œuvre du traitement - RMOT	Clinityx By GERSDATA
Entrepôt(s) mobilisé(s)	☐ MAGELLAN ☐ SOG Health ☒ THIN
Titre du projet	Analyse de l'usage en vie réelle de Tardyferon® et autres traitements de l'anémie en fer par carence martiale
Pathologie(s) étudiée(s)	Anémie en fer par carence martiale
Destinataire	☐ Académique / ☐ Autorités sanitaires / ☒ Industriel
Comité Scientifique	Synopsis of feasibility validé le 08/10/2025

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 du projet de l'analyse de l'usage en vie réelle de Tardyferon® et autres traitements de l'anémie en fer par carence martiale réalisé à partir de l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) THIN® France.

2. Quelle est la finalité du projet ?

Cette étude cherche à vérifier si l'on dispose d'assez d'informations et de patients pour préparer un grand projet d'étude menée en vie réelle, c'est-à-dire à partir des soins réellement reçus par les patients en France. Elle concerne l'usage du Tardyferon® et d'autres traitements utilisés pour soigner l'anémie due à un manque de fer.

Cette étude correspond à la partie française d'un projet plus large mené dans plusieurs pays européens.

L'objectif de la future étude est de mieux connaître les personnes qui reçoivent du Tardyferon® ou d'autres traitements contre l'anémie par carence en fer, en répondant à plusieurs questions :

- Décrire et comparer le profil des patients traités par Tardyferon® ou par d'autres traitements, ainsi que celui des patients qui font une rechute d'anémie après un premier traitement.
- Décrire les **effets indésirables** signalés chez les personnes prenant du Tardyferon®.
- Identifier les **facteurs qui peuvent favoriser une rechute** de l'anémie.
- Comparer les patients prenant Tardyferon® **tous les jours** à ceux le prenant **un jour sur deux**, et voir si la fréquence du traitement a un impact sur le délai avant une éventuelle rechute (y compris avec un focus spécifique sur les hommes).

Au final, ce projet doit permettre de mieux comprendre comment ces traitements sont utilisés dans la vie réelle, quels types de patients les reçoivent et quelles sont leurs évolutions. L'objectif est d'aider à déterminer les meilleures façons de traiter l'anémie par carence en fer pour améliorer la santé des patients et favoriser une bonne adhésion au traitement.

Les résultats agrégés et anonymes seront partagés avec Pierre Fabre Médicament.

Qu'est-ce que l'EDS THIN® France ?

THIN® France 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 04 octobre 2025 (délibération DT-2025-015).

La base légale de l'EDS THIN® est l'intérêt légitime.

Les personnes ont été informées conformément aux mentions prévues par dans les articles 12 à 14 du RGPD.
Dans le cadre de la réutilisation des données d'un entrepôt d'un EDS, le mécanisme d'information dynamique s'opère : le patient est initialement informé individuellement de la collecte de ses données dans le cadre de l'EDS. Il peut ensuite consulter l'ensemble des projets dans lesquels ses données ont pu être réutilisées via le portail de transparence de Clinityx by GERS DATA - https://clinityx.semaphore-sante.fr/databases/659/thin/

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

- Des informations démographiques telles que notamment votre année de naissance, votre sexe, le nombre d'enfants, etc. ;

- Les informations de traitements médicamenteux et posologies, de symptômes, de diagnostics, d'actes médicaux prescrits, de prescription et de résultats d'examens complémentaires, de poids et taille, d'évènement médicaux vous concernant, d'antécédents médicaux familiaux ou personnels, vos affections médicales, etc.

3. Qui sont les patients concernés par ce projet ?

La population de l'étude est composée de patients de plus de 18 ans souffrant d'anémie en fer et ayant reçu une prescription de Tardyferon® et autres traitements de l'anémie en fer chez un médecin participant à l'observatoire THIN® France entre le 1er février 2015 et le 30 septembre 2025.

4. Quelles sont les données traitées pour ce projet ?

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

☒ Caractéristiques démographiques [tranches d'âge, sexe] ;
☒ Caractéristiques cliniques [diagnostics, facteurs de risque, comorbidités] ;
☒ Caractéristiques biologiques [Hemoglobine, Ferritine, Saturation en transferrine, capacité de fixation du fer] ;
☒ Caractéristiques thérapeutiques [Tardyferon® et autres traitements de l'anémie en fer] ;

Ces données seront mobilisées sur une profondeur d'historique de 15 ans, soit depuis Février 2010.

5. 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.

6. Qui traite vos données ?

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.

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.

Le destinataire des résultats n'a en aucune manière 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 05/2014 on Anonymisation Technics* du 10 avril 2024 via une analyse de risque en réidentification.

7. 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 à Pierre Fabre Médicament du rapport d'étude anonyme.

8. Quels sont mes droits dans le cadre de l'EDS THIN® France ?

Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe de plusieurs droits sur les données pseudonymes vous concernant :

- Un droit d'accès - Vous pouvez demander à avoir accès aux données vous concernant afin d'en obtenir une copie et l'indication des utilisations qui en sont faites ;
- Un droit de rectification - Vous pouvez demander à corriger et mettre à jour des données vous concernant ;
- Un droit d'opposition - Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de ces données pour la recherche. Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données ;
- Un droit à l'effacement - Vous pouvez obtenir l'effacement de ces données ;
- Un droit à la portabilité - Vous pouvez emporter les données vous concernant, par exemple, pour faciliter des démarches administratives

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 médecin participant à l'observatoire THIN® France. Ce dernier pourra alors immédiatement indiquer dans son logiciel votre choix. L'exercice de ces droits ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec votre médecin. Pour plus d'information sur vos droits et sur l'utilisation des données, vous pouvez consulter le site Internet https://clinityx.semaphore-sante.fr/databases/659/thin/**.** La liste des études, recherches ou évaluations réalisées à partir de l'entrepôt de données THIN® France y est accessible et régulièrement actualisée.

Vous pouvez également adresser vos demandes d'information aux Délégués à la protection des données de Pierre Fabre Médicament et Clinityx By GERSDATA par mail ou par courrier aux adresses suivantes :
Pierre Fabre Medicament : dpofr@pierre-fabre.com - Pierre Fabre Médicament - Parc industriel de la Chartreuse – 40, rue Albert Calmette – 81100 Castre.
Clinityx By GERSDATA : dpo@clinityx.com, ou par courrier à l'adresse suivante : Clinityx By GERSDATA - Service DPO, 137 rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne Billancourt.