

Note d'information Patient - EDS THIN® France

2025THIN27 - Prise en charge de l'Hypertrophie Bénigne de Prostate en France : Hypertrophie bénigne de la prostate : quelles pratiques thérapeutiques en médecine générale en France ? – Laboratoires Pierre Fabre

Numéro de dossier	2025THIN27
Co-Responsable(s) de traitement	Laboratoires Pierre Fabre Clinityx by GERS DATA
Responsable de la mise en œuvre du traitement - RMOT	Clinityx By GERSDATA
Entrepôt(s) mobilisé(s)	<input type="checkbox"/> MAGELLAN <input type="checkbox"/> SOG Health <input checked="" type="checkbox"/> THIN
Titre du projet	Hypertrophie bénigne de la prostate : quelles pratiques thérapeutiques en médecine générale en France ?
Pathologie(s) étudiée(s)	Hypertrophie bénigne de prostate (HBP), Troubles mictionnels
Destinataire	Industriel
Comité Scientifique	Protocole validé le 17-12-2025

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

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que vos données de santé peuvent être recueillies et utilisées.

Vos données peuvent aider votre médecin à vous soigner. Lorsque vous consultez votre médecin généraliste ou spécialiste, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

Vos données peuvent aussi servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

C'est pourquoi les laboratoires Pierre Fabre et Clinityx by GERS DATA mènent cette recherche.

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 sur les

conditions d'utilisation de vos données de santé dans le cadre du projet 2025THIN27 – « Hypertrophie bénigne de la prostate : quelles pratiques thérapeutiques en médecine générale en France ? » réalisé à partir de l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) THIN® France : les objectifs poursuivis, les personnes qui le gère, les données qu'il contient et les droits dont vous disposez.

2. Quelle est la finalité de cette recherche ?

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de **mettre en œuvre une recherche appelée** 2025THIN27 - « Hypertrophie bénigne de la prostate : quelles pratiques thérapeutiques en médecine générale en France ? ». Elle permettra l'apport d'information sur la cohérence de l'utilisation des traitements médicamenteux avec les recommandations des sociétés savantes. Ces éléments pourront orienter l'adaptation de ces dernières afin d'améliorer la prise en charge des patients. Elle permettra également de décrire la place de la phytothérapie, son utilisation et son profil de tolérance. Les objectifs de cette étude sont :

Objectif principal	Estimer la prévalence des patients pris en charge en médecine générale pour une HBP et des patients initiant un traitement médical pour l'HBP
Objectifs secondaires	<ul style="list-style-type: none"> • Description des caractéristiques des patients ; • Description des options thérapeutiques médicamenteuses utilisées, des consommations de soins et des prescriptions d'examens complémentaires en lien avec l'HBP ; • Chez les patients initiant un traitement médicamenteux de l'HBP sur la période d'inclusion (5 cohortes : Permixon ; Alpha bloquant ; Association Permixon + AB ; Inhibiteur de la 5-alpha réductase ; Inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5) : <ul style="list-style-type: none"> ○ Décrire les différentes options thérapeutiques médicamenteuses utilisées ; ○ Décrire le recours à la consultation et/ou à la prescription de traitement de la dysfonction sexuelle ; ○ Décrire le recours à la prescription d'examens complémentaires (dosage PSA, échographie vésicale, etc.) ; ○ Décrire les événements (arrêt ; switch ; ajout d'un traitement de l'HBP ; ajout d'un traitement de la dysfonction sexuelle) survenant après l'initiation du traitement ; ○ Décrire les effets indésirables du traitement et complications de l'HBP identifiés sur une période concomitante à la survenue d'un événement.

3. 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).

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, 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.

4. Suis-je concerné par cette recherche ?

Oui si vous correspondez aux critères d'inclusion suivants :

- Patients ayant consulté un médecin généraliste participant à l'observatoire THIN® France entre juin 2017 et juin 2025 et pour lesquels un diagnostic d'hypertrophie bénigne de prostate ou de troubles mictionnels est renseigné dans le dossier médical.

5. Quelles sont les données traitées pour cette recherche ?

Les données de santé mobilisées pour la recherche sont, pour la population incluse, les suivantes :

- ☒ Caractéristiques démographiques : tranches d'âge et sexe ;
- ☒ Caractéristiques cliniques diagnostics, facteurs de risque, comorbidités ;
- ☒ Caractéristiques biologiques : prescription d'examens complémentaires ;
- ☒ Caractéristiques thérapeutiques : traitements médicamenteux de l'HBP (Permixon, Alpha bloquant (AB), Association Permixon + AB, Inhibiteur de la 5-alpha réductase, Inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5) et traitements médicamenteux de la dysfonction érectile (Inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5) ;

Ces informations, et particulièrement les caractéristiques cliniques, biologiques, et thérapeutiques pourront être mobilisées sur une profondeur d'historique maximale de 15 ans, soit dans la limite de 2011.

6. Comment mes 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.

7. Qui concrètement va accéder à mes données ?

Les données utilisées dans le cadre du projet 2025THIN27 - Hypertrophie bénigne de la prostate : quelles pratiques thérapeutiques en médecine générale en France ? ne sont pas accessibles au public. Seules les **personnes habilitées à obtenir communication de ces données peuvent y accéder**.

Les données collectées sont traitées par les équipes habilitées de Clinityx By GERSDATA en leurs qualités respectives de co-responsable de traitement (Co-RT #2) et responsable de la mise en œuvre de traitement (RMOT) dans le respect des réglementations en vigueur et des autorisations nécessaires.

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.

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 du projet de recherche. 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 pseudonymes 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.

8. Mes données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Vos données personnelles ne sont en aucun cas transférées vers l'extérieur de l'Union Européenne dans le cadre du projet 2025THIN27 - Hypertrophie bénigne de la prostate : quelles pratiques thérapeutiques en médecine générale en France ?

9. Combien de temps mes 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 Pierre Fabre du rapport d'étude anonyme.

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

Le traitement des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe de **plusieurs droits sur les données pseudonymes vous concernant** :

- Le droit d'**opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient réutilisées 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 votre médecin. Vous n'avez pas à justifier votre décision. Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de vos données ;
- Le droit d'**accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie et l'indication des utilisations qui en sont faites ;
- Le droit de **rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur, ou de les mettre à jour ;
- Le droit à l'**effacement** vous permet de demander que les données vous concernant 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 la **limitation** de l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.
- Le droit à la **portabilité** qui vous permet d'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 au Délégué à la protection des données 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.