

Note d'information - EDS THIN® France

25911514 - SPRING - NOVO NORDISK HEALTHCARE AG

Numéro de dossier	25911514
Responsable(s) de traitement	NOVO NORDISK HEALTHCARE AG
Responsable de la mise en œuvre du traitement - RMOT	Clinityx By GERSDATA
Entrepôt(s) mobilisé(s)	THIN
Titre du projet	Évaluer le parcours de soins cliniques de la population atteinte de diabète de type 2 et de maladie rénale chronique à partir de données de vie réelle
Pathologie(s) étudiée(s)	Diabète, Maladie Rénale Chronique (MRC)
Destinataire	NOVO NORDISK HEALTHCARE AG
Comité Scientifique	Accord du Comité Scientifique mobilisé sur les protocoles relatifs à l'EDS THIN en date du 03-09-2025 et du CESREES en date du 02-10-2025

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 Novo Nordisk Health Care AG mène 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 SPRING 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 appellée SPRING** ayant pour objectifs :

Objectif principal	Décrire la population atteinte de DT2 et de maladie rénale chronique (MRC) en termes de démographie, caractéristiques cliniques et traitements médicamenteux, selon les stades de la MRC.
Objectif(s) secondaire(s)	<ul style="list-style-type: none">• Décrire la progression de la MRC au fil des années• Décrire la prise en charge des patients lorsque le diagnostic de MRC est enregistré pour la première fois par le médecin• Étudier l'adhésion aux recommandations telles que définies par les guides de pratiques cliniques (KDIGO 2022)

Les résultats agrégés et anonymes seront partagés avec Novo Nordisk Health Care AG 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.

3. Sur quelle base juridique mes données sont-elles utilisées ?

Le traitement de vos données de santé repose sur plusieurs bases juridiques prévues par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) : - L'intérêt public dans le domaine de la recherche scientifique (article 9.2.j du RGPD et article 66 de la loi Informatique et Libertés) ; - L'autorisation de la CNIL délivrée à Clinityx By GERSDATA pour l'exploitation de l'EDS THIN® France (délibération DT-2025-015). Ce traitement a été conçu dans le respect des principes de protection des données dès la conception et par défaut, avec des garanties appropriées pour vos droits et libertés.

4. 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, 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.

5. Suis-je concerné par cette recherche ?

Oui si vous correspondez aux critères d'inclusion suivants :

- Vous aviez plus de 18 ans au 1^{er} janvier 2021 diagnostiqués avec un diabète de type 2 et traité avec au moins un antidiabétique avant cette date. En plus de cela, il faut que vous soyez aussi atteints d'une maladie rénale chronique, identifié par l'enregistrement du diagnostic dans votre dossier médical, et/ou 2 eGFR < 60 ml/min/1.73 m² enregistrés à plus de 90 jours d'écart, et/ou 2 uACR > 30 mg/g enregistrés à plus de 90 jours d'écart dans votre dossier médical.
- Si vous êtes ou avez été suivi par un médecin généraliste ou un endocrinologue du panel THIN depuis le 1^{er} janvier 2020.

6. 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, sexe ;
- Caractéristiques cliniques diagnostics (diabètes, maladies rénales chroniques), comorbidités cardiovasculaires ;
- Caractéristiques biologiques : eGFR, Albuminurie, Hba1c, LDL, HDL...;
- Caractéristiques thérapeutiques : prescriptions d'antidiabétiques et pour la fonction rénale et/ou cardiovasculaire ;

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

7. 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.

8. Qui concrètement va accéder à mes données ?

Les données utilisées dans le cadre du projet SPRING 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 leurs qualités de 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 aux données via un espace projet hébergé 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.

NOVO NORDISK HEALTHCARE AG est destinataire des résultats de l'étude n'a en aucune manière accès aux données pseudonymes vous concernant. Il 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.

9. 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 SPRING.

10. 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 à NOVO NORDISK HEALTHCARE AG du rapport d'étude anonyme.

11. 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.

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.

12. Droit de réclamation auprès de la CNIL

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.

