

Note d'information - EDS SOG Health

[La supplémentation en folates chez les patients traités par METHOTREXATE]

Numéro de dossier	2026SOGHealth6
Co-Responsable(s) de traitement	MEDAC 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	La supplémentation en folates chez les patients traités par METHOTREXATE
Pathologie(s) étudiée(s)	Traitements : Méthotrexate, folates
Destinataire	☐ Académique / ☐ Autorités sanitaires / ☒ Industriel
Comité Scientifique	Protocole validé le 26 mai 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 du projet [La supplémentation en folates des patients traités par METHOTREXATE] réalisé à partir de l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) SOG Health.

2. Quelle est la finalité du projet ?

Le projet La supplémentation en folates des patients traités par METHOTREXATE a pour objectifs :

Objectif principal	Quantifier la co-prescription d'une supplémentation en folates chez les patients traités par méthotrexate en France au cours de l'année 2025 : au global et selon le type de folates co-prescrits, selon le statut du patient (renouvelé ou initié) et selon la spécialité du médecin prescripteur.
--------------------	---

Objectif(s) secondaire(s)	• Estimer de la dose délivrée en folates chez les patients initiant un traitement par méthotrexate au cours de la période d'étude et bénéficiant d'une supplémentation en folates ; • Chez les patients initiant le méthotrexate sur la période d'étude, estimer la dose délivrée de méthotrexate globale, à l'initiation et au renouvellement selon le statut de supplémentation en folates et du type de folate utilisé.
---------------------------	---

Le traitement de vos données personnelles pour la réalisation du projet est fondé sur l'intérêt légitime du commanditaire de l'étude à améliorer ses connaissances sur l'usage en vie réelle de la supplémentation en acide folique des patients traités par Méthotrexate, conformément à l'article 6, paragraphe 1, point f) du RGPD. S'agissant de données de santé, ce traitement est en outre autorisé sur le fondement de l'article 9, paragraphe 2, point j) du RGPD, relatif aux finalités de recherche scientifique, dans le respect des conditions prévues par la réglementation française applicable et de l'autorisation délivrée par la CNIL (délibération DT-2025-014).

Le traitement de vos données personnelles pour la réalisation du projet n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

3. Qu'est-ce que l'EDS SOG Heath ?

SOG Health est un entrepôt de données de santé collectées auprès des pharmaciens et concernant les délivrances de produits et d'actes faites auprès de leurs patients. Cet entrepôt de données de santé est 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).

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 significatif ;
- 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.

4. Qui sont les patients concernés par ce projet ?

La population de l'étude est composée de patients ayant reçu une prescription de méthotrexate chez un pharmacien participant à l'observatoire SOG Health entre janvier et décembre 2025.

5. 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, les données suivantes seront traitées pour la population incluse :

☒ Caractéristiques thérapeutiques [Méthotrexate, folates (acide folique & acide folinique)] ;

Ces données seront mobilisées sur une profondeur d'historique de 26 mois, soit depuis Janvier-2024.

6. 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.

7. 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 commanditaire de l'étude 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.

8. 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 12 mois après la transmission à MEDAC du rapport d'étude anonyme. Cette conservation intervient sous forme d'archivage intermédiaire, conformément aux dispositions de la MR-004, avec un accès strictement restreint aux seules fins de vérification ou de réponse à une demande réglementaire. À l'issue de cette période, les données sont supprimées.

9. Quels sont mes droits dans le cadre de l'EDS SOG Health ?

Conformément au RGPD et à la Loi Informatique et Libertés, vous disposez par principe de plusieurs droits sur les données pseudonymes vous concernant dans le cadre de l'EDS SOG Health :

- 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 limitation du traitement - Vous pouvez demander à ce que le traitement de vos données soit temporairement suspendu, notamment dans l'attente de l'examen d'une opposition de votre part.

En conséquence, si vous exercez votre droit d'opposition ou votre droit à l'effacement, cela pourra empêcher l'utilisation de vos données dans le cadre de tout projet de recherche futur réalisé à partir de l'EDS SOG Health, y compris des projets distincts de celui-ci.

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® 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 pharmacien. 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/660/soghealth/>. La liste des études, recherches ou évaluations réalisées à partir de l'entrepôt de données SOG HEALTH® 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. L'exercice de vos droits auprès du DPO de Clinityx By GERSDATA peut impliquer un rapprochement entre votre identité et les données pseudonymisées issues de l'EDS, ce qui peut conduire à leur ré-identification vous concernant.

10. Droits 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.