

Note d'information - EDS THIN® France

Étude observationnelle en vie réelle visant à caractériser le profil des patients et les schémas thérapeutiques chez les patients traités pour une anémie ferriprive

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	Étude observationnelle en vie réelle visant à caractériser le profil des patients et les schémas thérapeutiques chez les patients traités pour une anémie ferriprive – Etude IDA REAL
Pathologie(s) étudiée(s)	Anémie en fer par carence martiale
Destinataire	☐ Académique / ☐ Autorités sanitaires / ☒ Industriel
Comité Scientifique	Protocole validé le 20/05/2026

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 de réutilisation de vos données de santé dans le cadre du projet de l'étude observationnelle en conditions réelles visant à caractériser le profil des patients et les schémas thérapeutiques chez les patients traités pour une anémie ferriprive réalisé à partir de l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) THIN® France.

2. Quelle est la finalité du projet ?

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

Son objectif est de mieux comprendre la prise en charge de l'anémie dans des conditions réelles de pratique clinique. Elle vise également à décrire et caractériser les patients recevant des traitements contre l'anémie afin de soutenir la pratique clinique, d'optimiser les stratégies de prise en charge. Il s'agit d'une étude multinationale en vie réelle ayant pour but de caractériser les patients traités pour une anémie par carence martiale en France, en Italie et

en Espagne. Elle contribuera à combler des lacunes en matière de preuves concernant les schémas thérapeutiques, la récurrence de l'anémie par carence martiale et les résultats cliniques globaux dans le cadre des soins de routine.

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/>

L'identité des patients n'est en aucun cas transmise par les médecins à Clinityx By GERSDATA. Les seules données recueillies et traitées par Clinityx By GERSDATA dans le cadre de l'EDS THIN® France sont :

- Des informations démographiques telles que l'année de naissance, le genre, le nombre d'enfants, etc. ;
- Des informations sur les traitements médicamenteux et posologies, les symptômes, les diagnostics, les actes médicaux prescrits, les prescriptions et les résultats d'examens complémentaires, le poids et la taille, les événements et antécédents médicaux personnels ou familiaux, 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 d'un traitement de l'anémie en fer chez un médecin participant à l'observatoire THIN® France entre le 1^{er} février 2015 et le 30 avril 2026.

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 [Hémoglobine, Ferritine, Saturation en transferrine, capacité de fixation du fer] ;
- ☒ Caractéristiques thérapeutiques [Traitements de l'anémie en fer] ;

Ces données seront mobilisées sur une profondeur d'historique de 15 ans maximale, 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 Médicament : dpo@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.