

Madame, Monsieur,

Vous avez réalisé un dosage de BNP ou NT-proBNP (bilan cardiaque) dans l'un des laboratoires du réseau Biogroup. Nous vous proposons de participer à l'étude non-interventionnelle intitulée EPI-HF2 : Evolution de l'insuffisance cardiaque chronique en France.

Il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est réalisée et ce qu'elle impliquera pour vous. Le but de ce document est de vous donner toutes les informations que vous devez connaître sur les objectifs et les modalités de mise en œuvre de cette étude.

L'insuffisance cardiaque est une pathologie fréquente qui concerne 2,3% de la population en France et jusqu'à 10% de ces patients sont des personnes âgées de 70 et plus. L'insuffisance cardiaque a un fort retentissement sur la qualité de vie des patients atteints. Il existe actuellement des options thérapeutiques, toutefois, l'amélioration du dépistage de ces patients présente un enjeu de santé publique important. L'analyse de données massives sur un temps long (plusieurs années) est adaptée pour améliorer les connaissances de cette maladie et identifier des axes d'amélioration de diagnostic et de prise en charge de cette pathologie.

Les laboratoires de ville tels que ceux du groupe Biogroup sont des lieux majeurs de diagnostic et de suivi des patients atteints d'insuffisance cardiaque.

L'objectif de cette étude est de décrire le risque de survenue et l'évolution de l'insuffisance cardiaque sur 5 ans et en étudier les facteurs de risques.

Cette étude est réalisée et financée par Biogroup – BPO-Bioépine¹, en sa qualité de promoteur et donc de responsable de traitement des données, et est mise en œuvre au sein d'un certain nombre de laboratoires du groupe Biogroup dont vous trouverez la liste complète en Annexe de la présente note.

Cette étude est réalisée par Biogroup sur la base légale de son intérêt légitime à des fins de recherche médicale. Conformément aux dispositions du Règlement relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après désigné le « **RGPD** ») et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (ci-après désignée la « **Loi n° 78-17** ») (le RGPD et la Loi n°78-17 sont ci-après désignés collectivement la « **Réglementation applicable aux Données Personnelles** »), l'étude est réalisée en conformité avec la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004) (ci-après désignée la « **Méthodologie de Référence MR-004** ») adoptée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (ci-après désignée la « CNIL »).

¹ **BIOGROUP – BPO-Bioépine**

Mr Thierry BOUCHET, président, thierry.bouchet@biogroup.fr

Mr Gilles VULLIERME (relais-DPO/DPD), gilles.vullierme@biogroup.fr

Téléphone : 06 07 70 76 80 (DPO)

Adresse : 79-83 rue Baudin 92300 Levallois-Perret / Pays : France

Pourquoi me propose-t-on de participer ?

Tous les patients qui réunissent les critères suivants sont invités à participer à l'étude :

- âgé de plus de 18 ans et
- ayant effectué un bilan avec au minimum un dosage de BNP ou de NT-proBNP au sein d'un centre de l'étude entre le 01/01/2021 et le 31/12/2027.

Vous avez été informé par la lettre d'information individuelle remise lors de votre premier passage en laboratoire que vos données pourraient être réutilisées à des fins de recherche scientifique.

Contraintes et risques liés à votre participation à l'étude

Cette étude ne représente aucune contrainte pour vous et ne nécessite ni consultation, ni prescription ou examen complémentaire. Seules les données relatives aux examens d'ores et déjà réalisés seront réutilisées. Par conséquent, il n'y a pas de risques prévisibles liés à votre participation à l'étude.

Aucun frais supplémentaire ne vous sera demandé pour votre participation.

Avantages liés à votre participation à l'étude

Bien qu'il n'y ait pas de bénéfice direct pour vous de prendre part à cette étude, les résultats de cette étude pourront améliorer les connaissances sur le diagnostic et la prise en charge de l'insuffisance cardiaque.

Aucune indemnisation ne sera envisagée pour votre participation.

Suis-je obligé(e) de participer ?

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Les modalités de votre prise en charge par votre biologiste ne seront pas affectées si vous décidez ou non de vous opposer à la réutilisation de vos données dans le cadre de cette étude.

Si vous ne vous opposez pas à ce stade à la réutilisation de vos données dans le cadre de cette étude, vous pourrez vous retirer de l'étude à tout moment sans avoir à vous justifier et sans que vos soins médicaux futurs n'en soient affectés. Les données vous concernant collectées jusqu'à cette interruption seront conservées dans la base de données.

Que devrai-je faire si je participe ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, Biogroup réutilisera, à partir de votre dossier médical, des informations collectées dans le cadre du soin vous concernant qui sont pertinentes et nécessaires à cette étude, et plus précisément : la date du prélèvement ; les données démographiques (âge, sexe) ; les résultats de vos bilans cardiaque, hématologique, hépatique, électrolytique, rénal et métabolique, si ces examens ont été réalisés au cours de la période de l'étude ; l'identification du prescripteur.

Vos données seront obtenues depuis votre dossier médical informatisé et leur recueil sera effectué par le responsable de la mise en œuvre pour le centre principal et par le responsable de chaque centre associé.

Comment seront gérées mes données ?

Les données à caractère personnel vous concernant, et traitées à cette fin, peuvent être conservées dans les systèmes d'information de Biogroup, du centre participant ou du professionnel de santé intervenant dans la recherche au maximum deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum. Les données seront ensuite effacées.

Qui peut avoir accès aux données me concernant ?

Les biologistes médicaux des laboratoires Biogroup dans la phase de collecte, d'analyse des échantillons et de la sélection des patients ont naturellement accès à vos données puisqu'ils participent à votre prise en charge. Toutes les données réutilisées dans le cadre de cette étude ont été recueillies par votre biologiste dans le respect du secret professionnel.

Dans un second temps, les données vous concernant ne seront transmises qu'après avoir été pseudonymisées, c'est-à-dire après avoir été rendues non identifiantes en utilisant un code pour remplacer vos noms et prénoms. Les données seront transmises et conservées dans des conditions propres à assurer leur confidentialité à toutes les étapes de l'étude. Ces données seront uniquement utilisées dans le but de réaliser un travail statistique.

Les personnes ayant un accès direct aux données vous concernant prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux essais, aux personnes qui s'y prêtent.

Matériels et méthodes de traitement

Votre prise en charge médicale ne sera en aucun point modifiée par cette étude.

Vous, et votre médecin traitant, serez informé en premier lieu de vos résultats médicaux.

Les données permettront une analyse statistique d'évaluation épidémiologique de l'insuffisance cardiaque. Elles seront utilisées pour la création d'une base de données réutilisable pour d'autres projets ayant les autorisations adaptés (CNIL) ; de manière chaînée ou non au SNDS.

Quels sont mes droits sur mes données ?

Conformément aux dispositions de la Réglementation applicable aux Données Personnelles, vous disposez d'un droit d'accès à vos données personnelles et à vous les faire communiquer, ainsi que du droit à demander à ce qu'elles soient rectifiées, complétées ou mises à jour dans certaines circonstances (par exemple, si les données sont inexactes). Pour assurer l'intégrité de l'étude, vous ne serez pas en mesure de réviser certaines des données jusqu'à ce que l'étude ait été achevée.

Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de ces données - à tout moment et sans avoir à justifier votre décision - et, dans certains cas, de demander la limitation du traitement de ces données ou leur effacement. Toutefois, il existe des limites à la possibilité d'accepter une demande de suppression de vos données personnelles. Une partie ou la totalité de vos données personnelles peuvent être conservées et utilisées si la suppression compromet sérieusement l'étude (par exemple, si la suppression affecte la cohérence des résultats de l'étude) ou si vos données personnelles sont nécessaires pour se conformer aux exigences légales.

Pour l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter à tout moment auprès du biologiste du laboratoire où vous avez été pris en charge.

Si vous ne pouvez pas exercer vos droits auprès de votre biologiste, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du laboratoire en effectuant une demande par email à l'adresse suivante : dpo@biogroup.fr.

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : : www.cnil.fr – Adresse postale : 3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 – Tel : 01 53 73 22 22 / Fax : 01 53 73 22 00.

Vos données pourront être réutilisées par la suite.

Comme cela vous a été indiqué dans votre lettre d'information individualisée, Biogroup vous tient informé de toute réutilisation de vos données à caractère personnel par le biais de son portail de transparence, vous permettant de

prendre connaissance de l'ensemble des études et recherches médicales et paramédicales menées par les équipes de Biogroup, notamment celles qui utilisent des informations recueillies au cours de votre prise en charge et des soins qui vous ont été apportés.

Ainsi, sauf opposition de votre part, vos données personnelles collectées dans le cadre des études pourront également être intégrées au sein de la plateforme Agoria Santé.

La plateforme Agoria Santé est un entrepôt de données de santé constitué dans le cadre d'un consortium dont les membres sont les sociétés Astra Zeneca, Impact Healthcare, Takeda et Docaposte. La constitution de cet entrepôt de données de santé a été autorisée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (ci-après désignée la « **CNIL** ») le 23 mai 2022 (*Délibération n° 2022-063 du 23 mai 2022*). Elle regroupe des données de santé générées au cours de la prise en charge de patients, de leur participation à des essais cliniques, ou de l'utilisation de produits et services dans le secteur de santé. Elle a pour objet de mettre à disposition ces données à des porteurs de projets de recherche dans le domaine de la santé.

Conformément aux dispositions de l'article 26 du RGPD, les membres du consortium interviennent en qualité de responsable conjoint du traitement. Ce traitement est fondé sur les articles 6.1.f) du RGPD au titre de leur intérêt légitime, et 9.2.j) du RGPD qui permet le traitement des données de santé à de fins de recherche scientifique.

La plateforme Agoria Santé est sécurisée. Conformément à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, elle est hébergée en France par un hébergeur certifié de données de santé, Docaposte.

Vos données ainsi transmises pourront être utilisées à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé dans le respect des dispositions du RGPD et de la Loi n° 78-17 et le cas échéant, appariées avec d'autres données, dont celles du Système National des Données de Santé (ou « **SNDS** ») dans le cadre du système-fils de la plateforme Agoria qui héberge ainsi des données du SNDS considérées comme pertinentes pour la recherche².

Vous serez tenu informé des recherches conduites via la plateforme Agoria Santé soit au moment de leur réalisation par le responsable du traitement, soit sur le site internet relatif à la plateforme Agoria Santé (www.agoriasante.com).

Vos données personnelles seront conservées dans l'espace de stockage sécurisé de la plateforme Agoria Santé pour une durée de maximum de dix (10) années.

Surtout, vous disposez des droits développés ci-dessus dans la rubrique « *Quels sont mes droits sur mes données ?* ».

Vous pouvez exercer vos droits auprès de Biogroup à l'adresse dpo@biogroup.fr ou de Docaposte à l'adresse privacy@docaposte.fr.

² Le SNDS est géré par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (ou « **CNAM** ») ainsi que le Health Data Hub (ou « **HDH** »). Il réunit plusieurs bases de données de santé médico-administratives (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

Annexe 1 - Laboratoires Biogroup concernés par la recherche:

Biogroup – SEL Bioesterel

Dr Laurent SCHLEGEL, biologiste, laurent.schlegel@biogroup.fr / 06 22 87 64 51 Adresse : 405 Av. DE CANNES 06210 Mandelieu-la-Napoule

Biogroup – SEL Oriade Noviale

Dr Stéphane BLACHIER, biologiste, stephane.blachier@biogroup.fr / 06 08 42 66 51 Adresse : 54 rue du bourgamon 38400 Saint Martin d'Hères /

Biogroup – SEL Alphabio (dont sites Sambourg)

Dr Philippe HALFON, biologiste, philippe.halfon@biogroup.fr / 04.13.42.81.37 Adresse : 1 rue melchior guinot, 13003 Marseille /

Biogroup – SEL Biogroup Lorraine

Dr Alain NICOLAI, biologiste, alain.nicolai@biogroup.fr / 06 82 33 03 60 Adresse : 19 rue de Metz 57160 Moulins-lès-Metz /

Biogroup – SEL BPO-Bioépine

Dr Claire VISSEAUX, biologiste, claire.visseaux@biogroup.fr / 06.59.19.27.20 Adresse : 79 rue baudin 92300 Levallois Perret /

Biogroup – SEL Biosynergie

Dr Sylvain LECHAUD, biologiste, sylvain.lechaud@biogroup.fr Téléphone (professionnel uniquement) : 06 67 86 13 47 Adresse : 38 boulevard Paul Cézanne 78280 Guyancourt

Biogroup – SEL Biolam LCD

Dr Jonas AMZALAG, biologiste, jonas.amzalag@biogroup.fr / 07 56 95 95 92 Adresse : 70 boulevard Anatole France 93200 St Denis

Biogroup – SEL CAB

Dr Nadège GOURGOUILLON, biologiste, nadege.gourgouillon@biogroup.fr / 03 89 21 20 24 Adresse : 17 rue de Mulhouse 68300 Saint-Louis

Biogroup – SEL Eimer

Dr Thierry NOWAK, biologiste, thierry.nowak@biogroup.fr / 06 83 43 87 93 Adresse : 53 rue Nationale 67160 Wissembourg /

Biogroup-Laborizon centre

Dr Christian CHILLOU, biologiste, christian.chillou@biogroup.fr 06 78 60 68 66 Adresse : 19 rue du professeur Alexandre Minkowski 37170 Chambray les Tours

Biogroup – Bio86

Dr Dominique LAUZIN, biologiste, dominique.lauzin@biogroup.fr , 06 01 02 14 19 Adresse : 2 rue du pont Maria Pia 86000 Poitiers

Biogroup – SEL Unilians

Dr Philippe DUFOUR biologiste, philippe.dufour@biogroup.fr Adresse : 6 AVENUE SIMONE VEIL 69150 DECINES

Biogroup – SEL Laborizon Bretagne

Dr Julien L'HIRONDEL, biologiste, julien.lhirondel@biogroup.fr / 06 83 25 10 31 Adresse : 2 RUE des frères Montgolfier 35230 NOYAL-CHATILLON-SUR-SEICHE

Biogroup- SEL Biomag

Dr Aline DOS SANTOS biologiste, aline.dossantos@biogroup.fr, 06 61 86 32 03 Adresse : 3 AVENUE JULES UHRY 60100 Creil

Biogroup – SEL BCLAB

Dr Christophe BODENREIDER, biologiste, christophe.bodenreider@biogroup.fr 06 52 54 88 57 Adresse : 4 rue André Malraux 21000 Dijon

Biogroup- SEL CBM25

Dr Arnaud ROUSSET biologiste, arnaud.rousset@biogroup.fr, 06 25 99 68 14 Adresse : 32 RUE DE TERRE ROUGE 25000 BESANCON

Biogroup- Laborizon Biorylis

Dr Florent TOMASI biologiste, florent.tomasi@biogroup.fr, 06 62 89 59 78 Adresse : 68 BOULEVARD LÉON MARTIN
85000 LA ROCHE-SUR-YON

Biogroup-Diagnovie

Dr Magalie THOREZ, Biologiste, magalie.thorez@biogroup.fr 06 81 17 91 Adresse : 442 rue bourelliers 59320 hallennes
lez haubourdin

Biogroup- SEL Mirialis

Dr Cyril BONNET biologiste, cyril.bonnet@biogroup.fr, 06 10 88 48 49 Adresse : 509 RUE PAUL BECHET 74300 CLUSES

Biogroup –LabosChambery

Dr Bruno DELPEUCH, Biologiste, bruno.delpuch@biogroup.fr 04 79 26 41 78 Adresse : 300 avenue des massettes
73190 Challes Les Eaux

Biogroup-Laborizon Maine Anjou

Dr Benoit COUDREY, Biologiste, benoit.coudrey@biogroup.fr , 0683742966 Adresse : 38 rue Guetteloup 72000 Le
Mans

Biogroup-Santé Labo

Dr Isabelle BIOT, Biologiste, isabelle.biot@biogroup.fr Adresse : 3 rue Joseph Pillod 25300 Pontarlier

Biogroup-Médilys

Dr Sylvain MILLET, Biologiste, sylvain.millet@biogroup.fr Adresse : 75 RUE REGARD 39000 LONS LE SAUNIER

Biogroup-Astralab

Dr Pierre Yves GUILLOT, Biologiste, pierreyves.guillot@biogroup.fr Adresse : 7 AVENUE MAR DE LATTRE DE TASSIGNY
87000 LIMOGES

Biogroup – 2A2B

Dr Sophie PRAT, biologiste, sophie.prat@biogroup.fr Adresse : les quatre portes, 20137 Porto-Vecchio

Biogroup-Mayo bio

Dr Ahmed ABOUBACAR, ahmed.aboubacar@biogroup.fr Adresse : RESIDENCE JARDIN CREOLE 97600 MAMOUDZOU

Biogroup – SEL GLBM

Dr Jean-Yves BOUVIER, biologiste, jeanyves.bouvier@biogroup.fr / 06 21 45 48 07 Adresse : 3-5 Petite Rue des
Tanneries 42300 Roanne