

ANNEXE 2C INFORMATION aux PATIENTS

Notice d'information individuelle (patients majeurs)

ETUDE PANDA

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, que vous vous rendez à l'hôpital, ou que vous récupérez vos médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

Vos données peuvent aussi servir à des évaluations de performance de dispositifs médicaux de Diagnostic in vitro qui pourront être utilisés pour le diagnostic d'autres patients.

Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont utilisées pour garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des Dispositifs Médicaux de Diagnostic in vitro

C'est pourquoi **ARTEION** mène cette recherche.

Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations sur celle-ci : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

1. L'évaluation de performance PANDA, c'est quoi ?

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de **mettre en œuvre une recherche appelée PANDA**. Cette recherche a pour but de valider les

performances diagnostiques de l'alarme qualitative de l'instrument d'ARTEION relative aux amas plaquettaires avec seuils différentiels selon la présence d'une thrombopénie ou non.

Certaines données et les résultats de l'étude pourront également être utilisés à des fins de publication ou communication scientifique.

Un traitement ultérieur de vos données à caractère personnel ayant pour finalité de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux peut intervenir si justifié par le Code de la santé publique qui prévoit les dispositions appropriées pour la confidentialité des données.

2. Qui met en œuvre la recherche ?

Un organisme a décidé de mener cette recherche et des moyens pour y parvenir : il s'agit de **Artéion** qui est une structure privée, dont le siège est situé au 15-17, avenue de Ségur, 75007 Paris

La mise en œuvre de cette recherche s'inscrit dans le cadre des intérêts légitimes d'**Artéion** qui sont relatifs à développer des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Par ailleurs, **Artéion** traite vos données de santé dans le cadre des évaluations de performance de dispositifs médicaux de Diagnostic in vitro conformément à l'article 9.2.i du Règlement Général sur la Protection (RGPD).

3. Quelles données sont traitées dans le cadre de la recherche ?

Les données de santé vous concernant qui sont utilisées pour **l'évaluation de performance PANDA** sont issues du dossier du laboratoire **BIOGROUP MAINE ANJOU**
Plus précisément, les données requises pour la recherche sont les suivantes :

- données d'identification : numéro d'ordre pour cette étude d'évaluation de performance
- données administratives d'identification : nom, prénom (pour la table de correspondance)
- données de santé : résultats issus d'analyse d'échantillons biologiques,
- dates relatives à la conduite de la recherche ;

4. Qui concrètement va accéder à mes données ?

Les données utilisées dans l'évaluation de performance ne sont pas accessibles au public.

Seules les **personnes habilitées¹ à obtenir communication de ces données peuvent y accéder**. Ce sont :

Le centre investigateur : le laboratoire **BIOGROUP MAINE ANJOU** dont la mission est de vous informer, de collecter les données et répondre à vos questions et demandes d'exercice de droits. A ce titre, il aura accès à votre *nom, prénom*. Les professionnels impliqués n'agissent que selon les instructions d'ARTEION et ne conserveront les données que la durée nécessaire à l'exercice de sa mission.

Chez ARTEION SAS :

le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement et participant au recueil et à l'analyse des données dans le cadre de la recherche ;

- les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données ;
- les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ;

Chez des tiers :

- le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ;
- les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, dans le strict respect des conditions mentionnées au paragraphe

5. Dans le cadre de cette étude, mes données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Le transfert de certaines de vos données non directement identifiantes peut intervenir dans les pays hors UE dans le cadre de l'enregistrement des dispositifs médicaux associés à cette étude auprès des autorités en charge de l'autorisation de mise sur le marché. Le transfert est basé sur l'application de l'article 48 du RGPD et son

¹ On les appelle les destinataires des données.

interprétation par le Comité européen de la protection des données (EDPB) qui considère que l'article 48 englobe toutes les manières possibles dont un responsable du traitement établi dans l'UE pourrait rendre des données à caractère personnel accessibles à une autorité de pays tiers.

Vous êtes en droit d'obtenir des informations complémentaires du responsable de traitement en contactant son DPO dpo@stago.com

6. Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données seront mises à disposition pour la recherche pour une durée d'un an et seront archivées jusqu'à 10 ans après la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité UE.

7. Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans l'étude ?

Votre participation à cette étude est entièrement facultative et une éventuelle opposition de votre part ne remettrait pas en cause la qualité de vos soins ni la qualité de votre relation avec l'équipe soignante.

Le traitement des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de **plusieurs droits sur ces données** :

- 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 l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- 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 **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers .

Pour exercer ces droits, il faut **contacter le biologiste Ou le délégué à la protection des données du centre investigateur**. Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
BIOGROUP MAINE ANJOU	dpo@biogroup.fr	38 rue de Guetteloup, 72100 Le Mans

Ou à défaut, il faut **contacter le délégué à la protection des données d'Artéion**. Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
Artéion	dpo@stago.com	3 Allée Thérèse Asnières 92600

Qui devra prendre contact avec le centre investigateur puisqu'il n'a pas connaissance de votre participation à l'étude.

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de **saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)** pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

ANNEXE 2D

LABORATOIRE

Référent Administratif, compétent pour toute question concernant le traitement de données personnelles (délégué à la protection des données) :

Nom : Lea Suissa

Titre : DPO

Adresse : 79-83 rue Baudin, 92300 Levallois-Perret

Courriel : dpo@biogroup.fr

ARTEION

Référent Administratif, compétent pour toute question concernant le traitement de données personnelles (délégué à la protection des données) :

Nom : Gamblin Alain

Titre : DPO

Adresse : 3 Allée Thérèse 92600 Asnières sur Seine

Courriel : dpo@stago.com

Numéro de téléphone : 06 30 82 57 05