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, 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 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 le laboratoire **SOBI** 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. La recherche <Estimation et description de la population présentant une hypertriglycéridémie sévère réfractaire aux traitements usuels et à risque de pancréatite>, c'est quoi ?

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de **mettre en œuvre une recherche appelée < *Estimation et description de la population présentant une hypertriglycéridémie sévère réfractaire aux traitements usuels et à risque de pancréatite*>**. Cette recherche a pour but de :

- Estimer le nombre de patients en France avec une hypertriglycéridémie sévère (sHTG) dont le nombre de patients avec antécédent de pancréatite aiguë.
- Décrire les caractéristiques sociodémographiques de ces patients, leurs comorbidités dont le bilan lipidique complet.
- Estimer la part de la pancréatite aiguë chez les adultes présentant un taux de triglycérides (TG) ≥ 5 g/L — incidence, gravité, récidive, évolution vers une pancréatite chronique — et la comparer à celle observée dans les tranches de TG inférieures
- Estimer le nombre de patients avec une HTG à priori héréditaire

2. Qui met en œuvre la recherche ?

Un organisme a décidé de mener cette recherche et des moyens pour y parvenir : il s'agit du laboratoire SOBI (***responsable de traitement***) qui est une structure privée, située au Sobi France - Swedish Orphan Biovitrum - 11, Cours Valmy 92800 Puteaux.

La mise en œuvre de cette recherche est fondée sur l'intérêt légitime du responsable du traitement (article 6-1-f du RGPD) à mener des recherches scientifiques (article 9-2-j du RGPD)."

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

Les données de santé vous concernant qui sont utilisées pour cette étude sont issues du dossier médical **des laboratoires Biogroup**. Plus précisément, les données requises pour la recherche sont les suivantes (du 1er janvier 2024 au 31 décembre 2025) :

- *données d'identification : âge, sexe, numéro d'ordre ou code alphanumérique ;*
- *données de santé : triglycérides, taux de lipides (HLD, LDL, cholestérol), de lipase. Pour chaque dosages les dates, unités, seuils seront également analysés.*

4. Qui concrètement va accéder à mes données ?

Les données utilisées dans cette étude ne sont pas accessibles au public.
Seules les **personnes habilitées[1] à obtenir communication de ces données peuvent y accéder**. Ce sont les personnes des laboratoires Biogroup chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données ;

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

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union européenne dans le cadre de l'étude.

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

Vos données sont accessibles et conservées en base active pendant toute la durée de l'Étude. Après cette période, les données seront archivées pendant une durée de 2 ans à compter de la remise du rapport final au Responsable de Traitement.

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

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

[1] On les appelle les destinataires des 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 délégué à la protection des données du laboratoire SOBI.** Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
Sobi France	RDP.FR@sobi.com	Sobi France - Swedish Orphan Biovitrum - 11, Cours Valmy 92800 Puteaux

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.