Note d'information patient Bio-Rad et formulaire d'opposition sur le site internet de BioGroup

PrEP Geenius HIV

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, ainsi que celles d'autres personnes, qui sont étudiées ensemble afin d'améliorer les connaissances sur les maladies et de mieux les traiter.

C'est pourquoi Bio-Rad 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 et les droits dont vous disposez.

1. La recherche PrEP Geenius HIV, c'est quoi ?

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de mettre en œuvre une recherche appelée PrEP Geenius HIV. Cette recherche vise à générer des données complémentaires en post-commercialisation sur l'utilisation du test Geenius HIV chez les personnes recevant une prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH, notamment afin d'évaluer d'éventuelles réactivités croisées susceptibles d'influencer l'interprétation des résultats.
.

2.Qui met en œuvre la recherche ?

Bio-Rad a décidé de mener cette recherche et de définir les moyens pour y parvenir : il s'agit d'une structure privée, située au 3 Boulevard Raymond Poincaré Marnes-la Coquette 92430.
La mise en œuvre de cette recherche est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi Bio-Rad.

Par ailleurs, Bio-Rad traite vos données de santé dans le cadre de la recherche scientifique, conformément à l'article 9.2.j du Règlement général sur la protection des données (RGPD).

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

Seules des données indirectement identifiantes, préalablement pseudonymisées (données dont l'identité a été remplacée par un code) et strictement nécessaires, seront utilisées dans le cadre de cette recherche. Aucune donnée nominative ne sera exploitée.

Les données de santé vous concernant, utilisées pour PrEP Geenius HIV, sont issues de votre laboratoire de soin Biogroup. Plus précisément, les données requises pour la recherche sont les suivantes :

Données de santé :
Données relatives à la prise du médicament d'intérêt.
Résultats issus d'analyse d'échantillons biologiques.

4. Qui, concrètement, va accéder à mes données ?

Les données utilisées dans la recherche PrEP Geenius HIV ne sont pas accessibles au public.
Seules les personnes habilitées à obtenir communication de ces données peuvent y accéder.
Ce sont chez Bio-Rad :
- le responsable scientifique de la recherche ;
- les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ;
- 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 ;

Et hors Bio-Rad :
- les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ;
- 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 ;
- le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement ;
- les experts indépendants chargés de réanalyser les données afin de vérifier les résultats de la recherche, dans le strict respect des conditions mentionnées au paragraphe concerné ;
-

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 ?

Les données seront mises à disposition pour la recherche pendant une durée de 6 mois, 2 ans après la dernière publication et seront archivées pendant 20 ans au maximum.

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 :
• 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 d'en obtenir une copie ;
• Le droit de rectification vous permet de demander la correction des 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 la limitation de l'utilisation des données vous concernant permet d'empêcher temporairement leur inclusion dans la recherche, dans certains cas particuliers.

Pour exercer ces droits, il faut contacter le délégué à la protection des données de Bio-Rad. Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
Bio-Rad	DataPrivacy@Bio-Rad.com	1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 États-Unis .

Ou indiquer votre opposition via le lien suivant :
https://securetransfert.biogroup.fr/form/oppositionreutilisation-des-donnees
Ou contacter le biologiste référent de votre laboratoire Biogroup, ou le délégué à la protection des données Biogroup. Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
Biogroup	dpo@biogroup.fr	108 Bis Avenue Gabriel Péri – 21 rue Garibaldi 93400 SAINT-OUEN.

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.