

DOCUMENT D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION À L'UTILISATION DE DONNÉES PERSONNELLES ET DE SANTÉ DANS LE CADRE D'UNE ÉTUDE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

Promoteur : Gustave Roussy



114, rue Edouard Vaillant
94805 Villejuif - France
www.gustaveroussy.fr

PRÉAMBULE

Vous avez été traité(e) au sein de l'établissement Gustave Roussy; nous vous sollicitons aujourd'hui pour que certaines de vos données personnelles (y compris des données de santé) soient utilisées dans le cadre d'une étude dont le promoteur est Gustave Roussy et à laquelle Gustave Roussy participe.

Dans un souci de transparence et de respect de vos droits concernant vos données personnelles et médicales, nous vous transmettons des informations sur cette étude. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées pour cette étude, vous avez la possibilité de vous y opposer. Votre participation ou votre potentiel refus n'auront aucune conséquence, ni sur votre prise en charge médicale, ni sur la qualité des soins que vous recevrez.

Quels sont la nature et le but de cette étude ?

Dans le cadre de votre prise en charge dans l'établissement Gustave Roussy, vous avez pu recevoir un ou plusieurs traitements. Certains de ces traitements ont prouvé un bénéfice important et durable pour certains patients. Aujourd'hui cependant, les techniques utilisées pour prédire l'efficacité des traitements sur les patients sont coûteuses, peu disponibles et imparfaites.

L'objectif principal de l'étude est de prédire (1) la sensibilité à certains traitements (2) le risque de développer une toxicité liée à des types de traitements; (3) les caractéristiques moléculaires de certaines maladies. L'objectif secondaire de l'étude sera d'évaluer et d'améliorer les performances d'un logiciel d'intelligence artificielle qui recueille de façon automatique des données retrouvées dans votre dossier médical dans le cadre de votre prise en charge dans l'établissement Gustave Roussy. Les résultats de l'étude doivent permettre d'améliorer le choix thérapeutique des patients atteints de certaines maladies et de faciliter la structuration automatique de données de patients. Plus de détails concernant l'étude et les éventuelles publications scientifiques qui en résulteront seront disponibles sur le site www.lifen.fr/database/prosta-lucc

Ces objectifs seront réalisés via une cohorte de patients constituée informatiquement pour les fins de l'étude, à partir de données personnelles et médicales préalablement collectées en pratique clinique habituelle.

Les données qui seront collectées correspondent à des données recueillies durant la prise en charge et la pratique clinique habituelle par les médecins des centres participants. Aucune nouvelle donnée, autre que celles déjà présentes dans les dossiers médicaux existants dans les centres hospitaliers participant à l'étude ne sera recueillie.

Dans le cadre de l'étude :

- la collecte des données sera réalisée à partir du mois de décembre 2023 sur des données rétrospectives ; et
- les données de plusieurs milliers de patients seront utilisées ; les patients concernés auront été suivis dans plusieurs établissements de santé en France.

Gustave Roussy est le promoteur de cette étude et responsable du traitement¹ de vos données personnelles. Ce traitement de vos données est fondé sur l'intérêt légitime de Gustave Roussy à réaliser des recherches dans le domaine de la santé. Pour cette étude, Lifen SAS, le cas échéant, et et Lifen Research SAS (« **Lifen** ») interviennent en tant que prestataires techniques de Gustave Roussy aux fins de préparation et de structuration des données. À cet égard, vos données font l'objet d'un traitement par Lifen, en tant que responsable de ce traitement unique, visant à améliorer les algorithmes utilisés pour la structuration des données. Ce traitement est fondé sur l'intérêt légitime de Lifen.

Cette note d'information présente les finalités et modalités de réalisation de l'étude ainsi que vos droits en tant que personne concernée par cette étude.

Quels sont les risques, inconvénients et bénéfiques à contribuer à cette étude ?

Si vous acceptez que vos données soient utilisées pour cette étude, vous n'aurez aucune visite et aucun examen supplémentaire à effectuer. Seules les informations déjà existantes dans votre dossier médical seront collectées ; cette étude est dite non-interventionnelle et rétrospective.

En conséquence, il n'y a aucun risque prévisible ni de bénéfice direct associé à cette étude. Le fait de collecter des données n'affectera ni votre suivi médical, ni les traitements qui vous seront prescrits.

En revanche, les informations issues de l'étude pourront améliorer les connaissances actuelles sur certaines pathologies et leur prise en charge actuelle, et pourront à l'avenir améliorer leur prise en charge globale.

Est-ce que ma participation restera confidentielle ? Quels sont mes droits ?

Toute information personnelle obtenue au cours de cette étude vous concernant sera traitée de manière strictement confidentielle. Aucune donnée permettant de vous identifier directement (nom, prénom, date de naissance complète ou coordonnées) ne sera divulguée.

Les données vous concernant recueillies pour cette étude :

- proviennent des documents et informations médicales créés dans le cadre de votre prise en charge au sein de l'établissement Gustave Roussy;

¹ L'organisme qui « *détermine les finalités et les moyens du traitement* » de données à caractère personnel (Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 dit « RGPD »), c'est-à-dire en l'occurrence, l'organisme qui a décidé de la réalisation d'une étude en santé et qui en est le responsable juridique.

- seront pseudonymisées par Lifen Care ou par Gustave Roussy; en amont de leur structuration par Lifen ; à l'issue de cette pseudonymisation, les données ne comporteront plus d'informations directement identifiantes
- seront structurées par Lifen Research - c'est-à-dire que les informations d'intérêt dans les données préalablement pseudonymisées seront extraites et triées ;
- seront anonymisées - c'est-à-dire qu'elles ne contiendront plus de données personnelles vous concernant) en amont de leur mise à disposition à l'équipe à Gustave Roussy.

Vos données seront utilisées uniquement dans le but fixé par l'étude, dans des rapports concernant l'étude ou lors de présentations scientifiques mais en aucun cas vous ne pourrez être identifié(e).

Vous disposerez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles à tout moment au cours de la recherche. De plus, vous disposerez également d'un droit de limitation du traitement de vos informations. Ces droits sont détaillés dans une rubrique dédiée ci-après.

De quelles données parle-t-on ? Quelles seront les données recueillies ?

Les données utilisées pour cette étude seront issues de votre dossier médical constitué durant votre prise en charge à l'établissement de santé.

Les types de données recueillis sont essentiels à la compréhension du parcours du patient et comprennent notamment : la démographie, les comorbidités, le diagnostic, la pathologie, l'imagerie, la génomique, les chirurgies, les traitements, l'état/évolution de la maladie et des informations de santé supplémentaires.

Votre nom et votre prénom ne figureront pas dans la cohorte constituée, ni aucune donnée permettant de vous réidentifier. Vos données seront reliées à un pseudonyme qui ne permettra pas de vous identifier directement.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Vos données seront traitées de façon strictement confidentielle. Seules les Autorités Compétentes, le Promoteur, Lifen et Gustave Roussy pourront avoir accès à ces données. Pour Lifen (sous-traitant technique de Gustave Roussy) il s'agira d'attachés de recherche clinique et d'experts en exploitation des données qui constitueront la cohorte de patients. De plus, certaines données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, faire l'objet de réutilisation secondaire (comportant des traitements et/ou transferts à un ou plusieurs organismes) à des fins de recherches et études dans le domaine de la santé. Plus de détails concernant ces projets secondaires et les éventuelles publications scientifiques qui en résulteraient seront disponibles sur le portail de transparence de Lifen les décrivant au lien suivant : www.lifen.fr/database/prosta-lucc. Ces données pourront, le cas échéant, faire l'objet d'un appariement avec d'autres bases de données et plateformes dans le respect des référentiels et de la réglementation applicable.

Afin de vérifier l'exactitude des informations recueillies, conformément à la réglementation en vigueur, votre dossier médical pourra être consulté par les membres de l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par le Promoteur (i.e. Lifen) agissant sous la surveillance de votre médecin, ainsi que par les Représentants des Autorités de Santé (dans le cadre d'inspections ou d'audits). Toutes les personnes ayant accès à vos données sont tenues au secret professionnel et à une obligation de confidentialité.

Quelle réglementation et durée de conservation pour mes données ?

En accord avec la réglementation en vigueur, et sauf opposition de votre part, vos données personnelles ne seront conservées que le temps nécessaire à la finalité du traitement de l'étude et pendant une durée maximum de 2 ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Le nombre et la date de ces publications n'étant pas connus au lancement du projet, cette durée est nécessaire afin de s'assurer qu'aucune nouvelle publication ne nécessitera l'exploitation des données de la cohorte. Dans le cas où la liste exhaustive ou les dates des publications attendues seraient connues, les données seront conservées pendant une durée de 3 mois après la dernière publication. Elles seront par la suite supprimées.

Conformément à la loi française Informatique et libertés, telle que modifiée, cette étude a fait l'objet des déclarations réglementaires relatives aux traitements des données à caractère personnel dans le domaine de la santé. Les fichiers informatiques de cette recherche sont conformes aux prérequis de la méthodologie de référence MR-004 éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Quels sont mes droits sur mes données ?

Si vous acceptez l'utilisation de vos données pour l'étude, vous n'aurez aucune action à réaliser ; après une période de 15 jours calendaires suivant l'envoi de ce document, il sera considéré que vous acceptez de participer et le recueil des données débutera à partir du contenu de votre dossier médical.

Cependant, vous n'êtes pas obligé(e) d'accepter que vos données soient utilisées pour cette étude dès maintenant puis à tout moment. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale ni sur la qualité des soins que vous recevrez.

Si vous le souhaitez, vous pouvez demander que :

- les données vous concernant contenues dans la base vous soient présentées ;
Les données personnelles qui ont été incluses dans la base de recueil vous seront listées
- une information soit corrigée ;
Si une information est erronée, le support contenant l'information erronée sera supprimé de la base de recueil, puis le support corrigé y sera réimporté.
- vos données soient supprimées de la base de recueil ;
Lorsque la suppression des données collectées n'est pas susceptible de compromettre la réalisation de l'objectif de la recherche, les données peuvent être supprimées. Dans le cas contraire, il n'est pas donné de suite favorable à la demande.
- le traitement de ces données dans le cadre de l'étude soit limité :
Dans les cas prévus par la loi, le traitement de vos données peut-être limité, c'est-à-dire que vos données sont conservées mais ne peuvent plus être utilisées.
- le traitement de ces données dans le cadre de l'étude soit arrêté.
Vous pouvez vous opposer à tout moment au traitement de vos données. Aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera collectée. Vos données préalablement collectées ne seront plus traitées, sauf si cela est susceptible de compromettre la réalisation de l'objectif de la recherche.

Vous pouvez exercer vos droits ou obtenir des précisions sur ce sujet :

- en remplissant le formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante :
www.lifen.fr/database/prosta-lucc, ou

- auprès du Délégué à la Protection des Données de Gustave Roussy : donneespersonnelles@gustaveroussy.fr.

De plus, vous pouvez exercer vos droits ou obtenir des précisions sur les utilisations secondaires de vos données en vous rendant sur le site www.lifen.fr/database/prosta-lucc

Si vous souhaitez que vos données ne soient plus utilisées dans le cadre de cette étude, aucune donnée additionnelle vous concernant ne sera alors collectée par le Promoteur à partir de ce moment. Cependant, les données déjà collectées seront conservées pour garantir la validité des résultats de l'étude en question.

Le règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD) mentionne le droit à la portabilité et les droits d'effacement.

Ces droits peuvent toutefois ne pas être appliqués, dans certains cas, s'ils sont susceptibles de compromettre la réalisation et l'objectif de la recherche.

Le délégué à la protection des données de Lifen est en charge de s'assurer que les données personnelles sont bien protégées et utilisées comme attendu.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, vous pouvez faire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle, la CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07 Tél : 01 53 73 22 22

Informations sur l'étude et ses résultats

Si vous lui en exprimez la demande, votre médecin vous informera de la mise en œuvre de l'étude et des résultats globaux de cette étude lorsqu'ils seront disponibles. Vous pouvez effectuer la même demande auprès de Gustave Roussy à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous.

Comment obtenir plus de renseignements sur la gestion des données personnelles utilisées dans le cadre de l'étude ?

Pour obtenir plus de détail sur l'étude ou pour toute autre question, vous pourrez contacter le Délégué à la protection des données du promoteur à l'adresse suivante, par courriel : donneespersonnelles@gustaveroussy.fr