

## Note d'information RGPD

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la recherche biomédicale FREGAT (*Constitution d'une base de donnée clinicobiologique nationale française des cancers oesopagiatriques*) à laquelle le médecin vous participez, un traitement de vos données personnelles est mis en oeuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche. Vos données personnelles sont traitées conformément au cadre réglementaire applicable, notamment au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 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 sur fondement de l'intérêt public et à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978, sur fondement de l'intérêt public.

Vos données médicales sont recueillies de façon pseudonymisée, c'est-à-dire que vos noms et prénoms ne sont pas collectés et vous ne pourrez en aucun cas être identifié de manière directe. L'ensemble des données vous concernant, incluant les données médicales et les données relatives à l'étude sont transmises au CHU de Lille. Ces données sont identifiées par un numéro de code et vos initiales. Elles pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé, à d'autres entités du Promoteur, ou société agissant pour son compte ou menant des projets de recherche conjoints, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union Européenne à condition que le pays de destination soit reconnu par les autorités françaises comme assurant un niveau de protection des données suffisant et approprié. Dans le cas contraire, le promoteur s'engage à mettre en place les garanties appropriées afin d'assurer la sécurité et l'intégrité de vos données.

Vos données seront conservées pendant toute la durée de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de celle-ci. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée, soit 25 ans. Passé ce délai, la base de données ainsi sera définitivement détruite.

Le site internet ([www.fregat-database.org/fr/](http://www.fregat-database.org/fr/)) a été créé pour l'étude FREGAT et mis à disposition des patients et des chercheurs. En effet, en tant que patient, ce site internet vous permet de rester informé (e) sur l'évolution de l'étude ainsi que sur l'ensemble des projets de recherche scientifique mis en oeuvre à partir de la Base de Données FREGAT.

Vous pouvez à tout moment vous opposer au traitement de vos données dans un ou plusieurs projets de recherche scientifique cités sur le site internet (onglet activités scientifiques / Projets de recherche scientifiques) directement sur le site (<https://fregat-database.org/fr/form.php>) ou en contactant l'équipe FREGAT dans l'onglet contact du site internet ou via les contacts présents à la fin de cette note d'information.

Conformément aux dispositions de la loi modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et au règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679), vous disposez des droits suivants :

### Base juridique

Les bases légales permettant le traitement de vos données personnelles dans l'étude sont votre consentement éclairé, la Déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques de la recherche médicale chez l'homme ainsi que la réglementation en matière de Bonnes Pratiques Cliniques.

### Personne responsable du traitement de vos données personnelles

Le CHU de Lille, en tant que PROMOTEUR de l'étude, reste l'entité responsable du traitement.

### Droit d'accès

Vous pouvez à tout moment obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, communication de vos données de santé détenues par votre médecin (article 12 RGPD)

### **Droit à l'information**

Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles vous concernant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 15 RGPD).

### **Droit à la rectification**

Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 RGPD).

### **Droit d'effacement**

Vous avez le droit de demander l'effacement des données personnelles vous concernant uniquement si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).

### **Droit à la limitation du traitement**

Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 RGPD).

### **Droit à la portabilité des données**

Vous avez le droit de recevoir les données personnelles que vous avez fournies à la personne responsable de l'essai clinique. Vous pouvez ensuite demander que ces données vous soient transmises ou, si cela est techniquement possible, qu'elles soient transmises à un autre organisme de votre choix (Article 20 GDPR).

### **Droit d'opposition**

Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 RGPD).

### **Consentement au traitement des données personnelles et droit de révoquer ce consentement**

Le traitement de vos données personnelles n'est autorisé qu'avec votre consentement (article 6 RGPD).

Vous avez le droit de révoquer votre consentement au traitement des données personnelles à tout moment (article 7, paragraphe 3 RGPD).

Pour exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le médecin investigateur de l'étude ou le responsable de la protection des données du promoteur (DPO).

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

<b>Médecin Investigateur</b>	<b>Responsable de la protection des données</b>	<b>CNIL</b>
<p><b><i>Pr Guillaume PIESSEN</i></b> Service de Chirurgie Digestive et Générale Hôpital Huriez - CHU de Lille 59037 Lille Cedex France Tel : 03 20 44 44 07 Fax : 03 20 44 43 85 <a href="mailto:guillaume.piessen@chru-lille.fr">guillaume.piessen@chru-lille.fr</a></p>	<p>Délégué à la protection des données (DPO)  CHU de Lille - 2 avenue Oscar Lambret 59037 LILLE CEDEX <a href="mailto:DPO@chu-lille.fr">DPO@chu-lille.fr</a></p>	<p>Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés  3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 PARIS CEDEX 07</p>