

Note d'information sur le traitement des données personnelles

International Rare Histiocytic Disorders Registry (IRHDR)

Responsable du traitement réalisé dans le cadre de l'étude	The Hospital for Sick Children (Toronto, Canada)
Responsable scientifique de l'étude	Dr Oussama Abla Division of Haematology and Oncology The Hospital for Sick Children (Toronto, Canada)
Investigateur du CHU de Dijon	Docteur Razanamahery Jérôme CHU Dijon Bourgogne Service de médecine interne et immunologie clinique Centre de compétence histiocytose de l'adulte (filière MARIH) Tél : 03 80 29 34 32

Madame, Monsieur,

Cette notice d'information a pour objectif de vous fournir toutes les informations sur cette étude : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

1. L'objet de la recherche

Le service de médecine interne et d'immunologie clinique du CHU Dijon Bourgogne participe activement au projet de recherche sur les histiocytoses dans le cadre d'une collaboration internationale menée au sein de l'Histiocyte Society et de l'Erdheim Chester Global Alliance (USA).

Dans le cadre de cette collaboration, il est essentiel de disposer d'un ensemble de données aussi complet que possible concernant les caractéristiques des patients atteints d'histiocytose et des pathologies qui peuvent y être associées. L'objectif de cette étude est d'améliorer la compréhension de ces maladies rares et des affections qui leur sont liées.

Nous menons actuellement une étude portant sur des patients présentant une histiocytose et ayant un antécédent de cancer.

→ Déroulement de votre participation à cette étude :

Cette étude ne modifie en rien votre prise en charge médicale actuelle. Aucun rendez-vous, examen ou contact supplémentaire n'est prévu dans le cadre de cette étude.

Votre participation consiste uniquement en l'utilisation des données médicales déjà présentes dans votre dossier médical hospitalier.

2. Qui accède à vos données ?

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord.

Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

Dans le cadre de cette recherche, vos données seront transférées vers le Canada. Ce transfert est encadré conformément à la réglementation applicable afin de garantir un niveau de protection adéquat de vos données.

3. Pourquoi vos données à caractère personnel seront traitées ?

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 du RGPD permettant de traiter les données de santé.

4. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, le responsable de traitement procédera à leur suppression.

5. Comment seront assurées la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Le responsable de traitement, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

6. Quels sont vos droits ? Comment pouvez-vous les exercer ?

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous disposez de plusieurs droits :

- 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.

Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou par mail : drci.opposition@chu-dijon.fr selon les modalités décrites sur le portail de transparence.

Pour toute question concernant vos droits ou en cas de difficulté à l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : **dpo@ght21-52.fr**

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.

Nous vous remercions de votre coopération.