

Lettre d'information à destination des patients suivis par le Centre Georges François Leclerc dans le cadre de leur prise en charge médicale et dont les données sont ré-utilisées pour la réalisation de l'étude ANSWER.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre parcours de soins, vous avez été ou êtes suivi au sein du Centre Georges François Leclerc. A l'occasion du suivi et des soins, vos données à caractère personnel de santé, ainsi que possiblement des échantillons biologiques ont été collectés.

Le Professeur François GHIRINGHELLI, exerçant dans le service où vous êtes pris en charge, vous propose de participer à une étude scientifique que la société Owkin France réalise – nommée ANSWER.

Cette Etude est réalisée, à partir de données rétrospectives de patients atteints par ou ayant été atteints par patients atteints d'un cancer bronchique non à petite cellules. Le Centre Georges François Leclerc et la société Owkin France agissent chacun comme responsables de traitement indépendants, la société Owkin France étant un destinataire ultérieur et responsable des données reçues du Centre Georges François Leclerc.

Dans le cadre de cette Etude, seules vos données de soins et/ou celles collectées ou générées à partir de vos échantillons biologiques collectés par le Centre Georges François Leclerc seront réutilisées par Owkin France.

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles (RGPD) et ses textes d'adaptation et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, Owkin France en tant que responsable de traitement indépendant utilise vos données dans le cadre de cette Etude telle que décrite ci-dessous. Vous trouverez également un descriptif de vos droits concernant vos données et leur traitement.

PRESENTATION DE L'ETUDE

L'immunothérapie est actuellement un traitement central dans la prise en charge des cancers du poumon. Malheureusement, malgré l'évaluation du statut PD-L1 (marqueur de l'immunothérapie sur les cellules cancéreuses), il est difficile à ce jour de savoir au moment de sa mise en route si ce traitement va être efficace ou non (ci-après désigné par l' « Etude »).

L'Etude est placée sous la responsabilité d'Owkin France et a pour but de comprendre l'impact de différentes voies de signalisation sur la biologie du NSCLC et d'évaluer la possibilité de prédire la réponse au traitement par immunothérapie et à partir des données individuelles cliniques, histologiques, génomiques et biologiques pour chaque patient inclus dans l'étude grâce à l'intelligence artificielle. L'ensemble des informations issues de cette étude contribuera à évaluer la possibilité d'identifier de nouvelles cibles afin de développer des traitements plus efficaces dans l'intérêt des patients.

La réalisation de cette Etude n'implique aucune intervention, ni participation de votre part. Ainsi, aucun examen ou autre intervention médicale supplémentaire ne sera pratiqué dans le cadre de cette Etude. Votre suivi par l'équipe soignante vous ayant pris en charge ne sera pas modifié, ni affecté par la réalisation de cette Etude.

Cette Etude s'effectue à partir de données et d'échantillons biologiques vous concernant recueillis dans le cadre du suivi habituel de votre maladie.

L'Etude réalisée en partenariat avec le Centre Georges François Leclerc a une durée prévisionnelle de trois (3) ans démarrant à la date de première inclusion de données de la base de données regroupant vos données et celles des autres patients se prêtant également à l'Etude d'Owkin France.

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant cette Etude vous pouvez contacter le médecin investigateur du Centre Georges François Leclerc qui dispose des informations directement identifiantes vous concernant :

- Professeur Ghiringhelli François
- Tél : 03 80 73 75 00
- E-mail: fghringhelli@cgfl.fr

LA PROTECTION DE VOS DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Qui est responsable du traitement de vos données à caractère personnel et sur quelle base vos données sont-elles traitées ?

Le Centre Georges François Leclerc, situé au 1 rue Professeur Marion est responsable du traitement initial de vos données à caractère personnel nécessaire à votre prise en charge médicale. Le Centre Georges François Leclerc est donc responsable juridiquement du traitement de vos données à caractère personnel pour cette finalité de traitement.

Owkin France, situé au 14-16 Boulevard Poissonnière, 75009 Paris, est responsable de son Etude et aura la charge de veiller à sa bonne réalisation dans le respect de la législation applicable en France. Owkin France, en tant que responsable de traitement pour la mise en œuvre et la réalisation de l'Etude est juridiquement responsable du traitement de vos données à caractère personnel pour cette finalité de traitement.

Owkin France s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité et la confidentialité des données vous concernant au cours de la réalisation de l'Etude.

Les données vous concernant, générées et/ou utilisées dans le cadre de l'Etude menée par Owkin, ne sont analysées qu'à des fins de recherche contre le cancer pour l'Etude visée dans la présente note.

Le traitement de vos données par Owkin France est justifié par l'intérêt légitime d'Owkin France à traiter des données de manière à développer, améliorer et valider des outils d'intelligence artificielle permettant de meilleurs traitements et soins médicaux et le traitement de vos données sensible est justifié par l'intérêt public dans le domaine de la santé publique car l'Etude permettra de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des dispositifs médicaux.

Quelles sont les données à caractère personnel traitées par Owkin France dans le cadre de l'Etude ?

L'accès aux informations permettant de vous identifier directement (tels que vos prénoms, noms, adresse électronique ou encore adresse physique) est strictement réservé aux personnels habilités dans le cadre de l'Etude et soumises au secret médical ou professionnel et notamment au Professeur François GHIRINGHELLI.

Owkin France est amené à traiter les catégories de données à caractère personnel suivantes dans le cadre de la réalisation de l'Etude :

- des données indirectement identifiantes et non sensibles vous concernant, telles que votre âge, votre sexe ou le site en charge de votre traitement médical ; et
- des données sensibles vous concernant, telles que des données de santé, des données génétiques ou des images de vos échantillons biologiques.

Vos données à caractère personnel sont préalablement pseudonymisées, c'est-à-dire qu'un code est attribué à chaque patient pour lequel des données sont collectées et seul le médecin investigateur garde une table de correspondance entre le code et le patient, avant toute mise à disposition d'Owkin France et/ou tout personne sous la responsabilité d'Owkin France. De cette façon, les données ne font plus apparaître d'éléments susceptibles de révéler directement votre identité.

Les analyses effectuées par Owkin France dans le cadre de l'Etude feront appel uniquement à vos données à caractère personnel préalablement pseudonymisées. En outre vos données seront traitées conformément à la Méthodologie de Référence 004 édictée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (ci-après la « CNIL »).

En garantissant préalablement votre anonymat, les résultats de cette Etude pourront également être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique.

Qui sont les destinataires de vos données à caractère personnel mis à disposition d'Owkin France dans le cadre de l'Etude ?

Outre Owkin France, dans le cadre de cette Etude, vos données, préalablement pseudonymisées par le Centre Georges François Leclerc pourraient être mises à disposition des prestataires et des sociétés affiliées à Owkin France amenés à intervenir dans le cadre de la réalisation de l'Etude et des relecteurs scientifiques en conformité avec la Méthodologie de Référence 004 édictée par la CNIL.

En cas de transfert de vos données pseudonymisées aux prestataires et/ou aux filiales d'Owkin France établis en dehors de l'Espace Economique Européen, Owkin France s'assure que les garanties adéquates et appropriées, telles que prescrites par le RGPD et la CNIL, soient mise en œuvre (telles que notamment les Clauses Contractuelles Type de la Commission Européenne applicables le cas échéant).

Pendant combien de temps Owkin France traitera et conservera vos données à caractère personnel?

Owkin France ne traitera vos données à caractère personnel que pour le temps nécessaire à la réalisation de l'Etude identifiée dans la présente note d'information et conservera vos données conformément à la durée de conservation prévue par la Méthodologie de Référence 004 éditée par la CNIL.

En tout état de cause, vos données à caractère personnel ne seront conservées dans le cadre de l'Etude que jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'Etude ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'Etude. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximums ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

A l'issue de cette période, les données seront détruites ou anonymisées. Une fois anonymisées, vos données ne seront plus considérées comme des données à caractère personnel et de ce fait, il ne sera plus possible de vous identifier, même de façon indirecte, tout lien entre vous et vos données sera supprimé. Une fois que vos données auront été anonymisées, plus personne ne sera en mesure de lier les données anonymisées et vos données à caractère personnel et Owkin France ne sera plus en mesure de donner suite à l'exercice de vos droits décrit ci-après.

VOS DROITS

Quels sont vos droits vis-à-vis de vos données à caractère personnel traitées dans le cadre de l'Etude?

Vous êtes libre de vous opposer à la réutilisation de vos données par Owkin France dans le cadre de l'Etude, sans que cela n'ait d'incidence sur la qualité de votre prise en charge dans le cadre de votre parcours de soins au sein du service qui vous prend en charge.

Vous pourrez demander au médecin investigateur du Centre Georges François Leclerc, les résultats globaux de l'Etude une fois celle-ci terminée. En revanche, l'Etude n'a pas pour objectif de rechercher ou de déterminer des résultats individualisés vous concernant et de ce fait, ni le médecin investigateur, ni Owkin France ne seront en mesure de vous fournir d'information spécifique concernant votre santé via la réalisation de l'Etude.

À tout moment et sur simple demande, vous pourrez (i) avoir accès à vos données traitées dans le cadre de cette Etude ; (ii) obtenir une copie de vos données traitées dans le cadre de cette Etude ; (iii) faire rectifier les données inexactes ou incomplètes vous concernant et traitées dans le cadre de cette Etude ; (iv) faire procéder à l'effacement de vos données traitées dans le cadre de cette Etude dans certains cas comme précisé ci-dessous ; (v) vous opposez et/ou à demander la limitation du traitement de vos données dans le cadre cette Etude.

Comment pouvez-vous exercer vos droits?

Vous pourrez demander, à tout moment, à avoir accès à vos données traitées par Owkin France dans le cadre de cette Etude en vous rapprochant du médecin investigateur du Centre Georges François Leclerc soit directement ou par l'intermédiaire d'un médecin que vous désignerez à cet effet.

Vous pourrez exercer vos droits à tout moment en vous adressant au délégué à la protection des données du Centre Georges François Leclerc qui se chargera, le cas échéant de contacter les autres responsables de traitement et/ou leur délégué à la protection des données, notamment celui d'Owkin France pour que vos droits soient respectés (en accompagnant votre demande d'un justificatif d'identité valide):

- Par courrier : **Olivera Buirey, 1 rue du Professeur Marion, 21 000 DIJON**

- Par e-mail : **obuirey@cgfl.fr**.

Vous pourrez faire valoir vos droits à tout moment sans que cela n'ait de conséquence sur la qualité de votre suivi et de votre prise en charge par le Centre Georges François Leclerc.

Certaines recherches étant caractérisées par l'entraînement ou la validation d'un outil d'intelligence artificielle, Owkin France vous informe qu'une fois l'entraînement ou la validation de l'outil d'intelligence artificielle effectué, vos données à caractère personnel ne seront plus utilisées dans ce cadre. En effet, le modèle d'intelligence artificielle ayant été entraîné ou validé sur vos données n'intègre aucune donnée à caractère personnel vous concernant.

En outre, certaines données préalablement collectées peuvent ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'Etude.

S'il ne vous est pas donné satisfaction par les équipes du Centre Georges François Leclerc et celles du responsable de traitement de l'Etude (Owkin France), il vous est également possible d'effectuer une réclamation auprès la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) à l'adresse suivante:

CNIL – Service des plaintes

3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07

FRANCE

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document, et le cas échéant, vous remercions pour votre non-opposition à la réutilisation de vos données et des échantillons biologiques vous concernant, ainsi qu'à l'utilisation des données générées via les échantillons biologiques vous concernant aux fins de l'Étude.

Fait en deux (2) exemplaires dont un (1) exemplaire envoyé au patient le [jour mois année] et un (1) exemplaire conservé dans son dossier médical.

Les équipes d'Owkin France