

Lettre d'information sur l'utilisation de données personnelles

Madame, Monsieur,

Le Centre Antoine Lacassagne (CAL), dans lequel vous êtes pris(e) en charge, est un établissement de santé, et participe également à la recherche et à l'enseignement.

ASTRAZENECA UK LIMITED, responsable de traitement, en collaboration avec le Centre Antoine Lacassagne, souhaite mener une recherche dénommée "*A multicentre, retrospective, and observational study using secondary data captured in the Electronic Health Records of patients with early Breast Cancer who received a neoadjuvant and/or adjuvant treatment*" (*Une étude multicentrique, rétrospective et observationnelle utilisant des données secondaires saisies dans les dossiers de santé électroniques de patientes atteintes d'un cancer du sein précoce ayant reçu un traitement néoadjuvant et/ou adjuvant.*)

La finalité de ce projet est de décrire les effets secondaires à long terme chez les patients atteints de cancer du sein précoce (eBC) HER2-négatif, en tenant compte des sous-types hormonaux (HR+ et HR-) et du statut de mutation de gBRCA, après avoir reçu un traitement néoadjuvant et/ou adjuvant.

Sauf opposition de votre part, nous recueillerons vos informations pseudonymisées : identifiant patient pseudonymisé, le sexe, l'âge et les données de santé telles qu'elles sont saisies dans les dossiers de santé électroniques lors de votre prise en charge au CAL. Les données concernées sont : les comptes rendus d'imagerie, de prise en charge, de consultation, de chirurgie, de suivi, d'anatomopathologie, les traitements de chimiothérapies, et les résultats de bilans biologiques.

Les données seront recueillies à partir de vos dossiers de santé électronique.

Cette étude sera coordonnée par la Docteure Caroline Bailleux, Oncologue au Centre Antoine Lacassagne, et vos données seront centralisées dans une base de données, gérée par Astrazeneca UK Limited au tant responsable de traitement et initialement par Medsavana, S.L. fournisseur de services technologiques de Astrazeneca UK Limited, agissant sous la responsabilité du responsable de traitement.

Les informations recueillies vous concernant, dans le cadre de cette étude, font donc l'objet d'un traitement par Astrazeneca UK Limited pilote de cette étude et responsable de traitement au sens du Règlement Général sur la Protection des Données (ci-après « RGPD »).

Les données médicales vous concernant fournissent des renseignements indispensables pour mener à bien ces travaux de recherche. En effet, les nouvelles connaissances sur les maladies sont acquises grâce au rapprochement des résultats d'analyses biologiques nouvelles avec des données cliniques déjà disponibles. Ces données pourraient donc être utilisées à des fins de recherche ou de formation par Astrazeneca UK Limited, seules, ou en partenariat avec des laboratoires de recherche des secteurs public ou privé, en France ou à l'étranger. Dans tous les cas, ni AstraZeneca, ni Savana, n'auront accès à votre identité qui sera conservée au Centre Antoine Lacassagne

Les scientifiques peuvent réaliser des recherches fondamentales pour comprendre les mécanismes physiologiques et pathologiques. Ils peuvent également être engagés dans des recherches plus appliquées pour le développement de médicaments ou de tests de diagnostic. Ces projets scientifiques auront reçu l'avis

favorable des instances réglementaires et éthiques adéquates conformément au Code de la Santé Publique. Les travaux de recherche peuvent donner lieu à des découvertes qui pourront être valorisées.

Le Centre Antoine Lacassagne est associé à cette valorisation, tout retour financier sera réinvesti dans ses missions de soin et de recherche.

En garantissant préalablement que vos données identifiantes ne seront pas partagées par le Centre Antoine Lacassagne, vous prenez connaissance que certaines de vos données de santé pourront faire l'objet de recherches médicales et scientifiques ultérieures à votre prise en charge thérapeutique et peuvent faire l'objet de communications scientifiques, séminaires, congrès.

De plus, les données enregistrées à l'occasion de ce traitement médical font l'objet d'un traitement informatisé.

Cette étude est réalisée en conformité avec la réglementation relative :

- A la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant sur l'homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004) ;
- Au Règlement Général sur la Protection des Données de l'Union Européenne applicable depuis le 25 Mai 2018.

Conformément à loi n°2018-493 du 20 juin 2018 sur la Protection des données personnelles adaptée de la loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978 et du Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement UE 2016/679), vous êtes informé(e) que les données personnelles vous concernant seront utilisées par Astrazeneca UK Limited de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur.

L'utilisation des données à caractère personnel à des fins de recherche médicale et scientifique répond à un intérêt légitime de la part de Astrazeneca UK Limited.

Les données à caractère personnel collectées sont adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

L'accès à vos informations est strictement limité à Astrazeneca UK Limited et aux fournisseurs de services de celui-ci qui seront strictement nécessaires pour la réalisation de la recherche. Le recueil des données seront réalisés au sein du Centre Antoine Lacassagne par Medsavana, S.L., au tant que fournisseur de services technologiques de Astrazeneca UK Limited intervenant dans la recherche sous les instructions du responsable de traitement.

Astrazeneca UK Limited ainsi que le Centre Antoine Lacassagne protègent vos données à caractère personnel en mettant en place des moyens de sécurisation physique et logique afin de protéger vos données personnelles des accès non autorisés, de l'usage impropre, de la divulgation, de la perte et de la destruction.

La durée de conservation des données concernant ce traitement est de 2 (deux) ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de recherche.

Aux termes des dispositions légales et réglementaires applicables, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement, de portabilité, d'opposition et de limitation ainsi qu'un droit à la mort numérique sur les données qui vous concernent. Vous pouvez exercer votre droit en vous adressant à l'adresse suivante : dpo@nice.unicancer.fr, ou par courrier à l'adresse suivante :



Délégué à la protection des données
Centre Antoine Lacassagne
33 avenue de Valombrese - 06189 Nice Cedex 2

S'il ne vous était pas donné satisfaction, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (cnil.fr) :

- Directement en ligne via l'adresse : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>
- Par courrier postal en écrivant à : CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07

Retrouvez toutes les informations sur notre site : www.centreantoinelacassagne.org et notre portail de transparence <https://mesdonnees.unicancer.fr/>.

Bien cordialement,

Docteur Caroline BAILLEUX, Oncologue
33 Avenue de Valombrese, 06189 Nice
0492031000

Une preuve de l'envoi de ce document sera conservée dans votre dossier

*Le responsable de traitement est la personne morale (entreprise, commune, etc.) ou physique qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement, c'est à dire l'objectif et la façon de le réaliser. En pratique et en général, il s'agit de la personne morale incarnée par son représentant légal.