



Note d'information patient concernant le programme WeShare mis en œuvre par Unicancer

Vous avez participé à l'étude « **insérer le nom de l'étude** » portée par l'établissement **<insérer le nom de l'établissement>**. Celui-ci participe aux côtés d'Unicancer, réseau des centres de lutte contre le cancer, à un des programmes de recherche appelé « WeShare » ayant pour but notamment d'améliorer les connaissances sur le cancer et, par la mise en commun des données de ces études, la conduite d'études transversales à grande échelle.

Qu'est-ce que le programme « WeShare » Unicancer ?

Unicancer¹ a déployé un programme dont l'objectif est de créer une infrastructure digitale pour la recherche en Qualité De Vie (QDV) et en Sciences Humaines et Sociales (SHS) dans le domaine du cancer et de l'après-cancer. Cette infrastructure permet la réalisation d'études innovantes.

En parallèle et afin de permettre la conduite d'études transversales dans le domaine de l'oncologie, Unicancer a créé un entrepôt de données de santé appelé « WeShare ».

Une des finalités de ce programme est l'amélioration de l'accès aux données et la réalisation d'analyses de qualité dans le domaine de la recherche scientifique en oncologie, plus particulièrement en QDV et SHS. Il permettra en effet de réaliser des analyses transversales de grandes échelles avec des données collectées à partir de différentes études. Il permettra également de réaliser des analyses longitudinales à partir de données collectées sur un/des même(s) patient(s)/participant(s) et provenant d'études différentes.

Pour cela, WeShare a été autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 31 octobre 2023.

Sauf opposition de votre part, UNICANCER va traiter certaines de vos données personnelles collectées lors de votre participation à l'étude « **XXX** ». Celles-ci intégreront de manière sécurisée le programme WeShare sous la responsabilité d'Unicancer.

L'entrepôt de données dispose d'une gouvernance établie constituée de plusieurs comités d'experts qui élaborent et veillent au respect des règles d'accès et d'utilisation des données contenues dans ces derniers.

Unicancer, en tant que responsable de traitement de cet entrepôt, s'engage à garantir la confidentialité et la sécurité des données des patients qui y sont recueillies.

Quelles données me concernant sont recueillies et utilisées dans WeShare?

Vous n'êtes pas sollicité(e) pour apporter de nouvelles données, ces recherches n'utilisant que vos données déjà recueillies dans le cadre de votre participation à l'étude « **XXX** ».

Sauf opposition de votre part, les données recueillies dans le cadre de la constitution et l'exploitation de l'entrepôt de données WeShare sont des informations liées à votre participation à l'étude « **XXX** » et sont notamment les Données de santé / Antécédents familiaux / Données médico-administratives / Données de qualité de vie/ Données socio-professionnelles.

La constitution de l'entrepôt de données de santé WeShare repose sur l'intérêt légitime de lutte contre le cancer d'Unicancer en qualité de responsable de traitement. Les données seront traitées de manière sécurisée et confidentielle uniquement à des fins de recherche contre le cancer. Les données relatives à votre identité (nom, prénom, numéro de dossier médical, etc.) ne sont jamais recueillies par Unicancer.

¹ UNICANCER, responsable de traitement des entrepôts de données ODH et ESME, est un groupement de coopération sanitaire à but non lucratif qui a pour missions de soutenir la recherche clinique en cancérologie et l'innovation dans le domaine de la santé

Note d'information patient concernant le programme WeShare mis en œuvre par Unicancer

La seule façon de vous identifier repose sur un code d'identification que seules les équipes participant à la recherche « XXX » sont capables de déchiffrer. En outre, vos données sont couvertes par le secret médical.

Qui a accès aux données me concernant recueillies dans WeShare?

Le recueil de vos données est réalisé par les professionnels de santé intervenant dans l'étude « XXX ».

Par ailleurs, l'accès à vos données personnelles est restreint aux destinataires suivants :

- L'équipe d'Unicancer en charge de la gestion et administration de la plateforme
- Les autorités compétentes (ex. HAS, ANSM, ...) commanditaires d'une analyse ou à des fins d'évaluation de la santé publique
- Les revues scientifiques, aux fins de reproductibilité des résultats, en cas de publication sur la base des données de l'étude.
- Les porteurs de projets académiques ou industriels à des fins de réutilisation des données pour leur projet scientifique (y compris les équipes de recherche Unicancer)
- Des entreprises spécialisées en santé (ex : éditeur de logiciel informatique, entreprise en santé développant des outils d'intelligence artificielle, etc.)
- Des partenaires académiques (ex : l'INSERM, le CNRS, etc.);

Les prestataires d'UNICANCER :

- Hébergeur des données des plateformes : AzNetwork (hébergement en France et certifié hébergeur données de santé);
- Prestataires spécialisés dans le traitement des données médicales (statisticiens)

Vos données contenues dans WeShare sont-elles réutilisées ?

Les données nécessaires pour répondre aux questions scientifiques de ces recherches, sont collectées et traitées par Unicancer et ses partenaires dans le strict cadre de la réalisation de leurs missions. Ces recherches ont des objectifs de santé et plus précisément en Qualité De Vie (QDV) et en Sciences Humaines et Sociales (SHS) dans le domaine du cancer et de l'après-cancer.

Si vous souhaitez connaître les projets menés dans le domaine de la santé réutilisant vos données, UNICANCER met à votre disposition un site internet d'information : <http://mesdonnees.unicancer.fr/>

Ces recherches pourront être effectuées dans le cadre de collaborations avec d'autres partenaires académiques et/ou industriels, en France ou à l'étranger. Chaque étude réalisée avec une équipe partenaire fait l'objet d'un encadrement contractuel imposant à ce partenaire les mêmes obligations légales et réglementaires en matière de sécurité et de confidentialité. Plus particulièrement, en cas de transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne, Unicancer s'engage à prendre les garanties appropriées pour protéger vos données. Vous avez la possibilité d'en obtenir une copie sur demande. Dans le cas où aucune recherche ultérieure n'est menée, aucune information relative à l'étude initiale à laquelle vous avez participé n'apparaîtra sur ce site.

Pendant combien de temps mes données sont-elles conservées dans WeShare ?

Vos données seront conservées par Unicancer avec un accès restreint pendant 20 ans à compter de la collecte dans le cadre de la recherche à laquelle vous avez participé.

Quels sont mes droits concernant mes données recueillies dans WeShare ?



Note d'information patient concernant le programme WeShare mis en œuvre par Unicancer

Conformément et dans les limites de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée par la Loi du 20 juin 2018, vous bénéficiez à tout moment de la possibilité d'exercer les droits suivants :

1. Droit d'accès à vos données vous concernant, cela vous permet de connaître les données qui sont détenues sur vous par Unicancer ;
2. Droit de rectification des données lorsque celles-ci sont inexactes ou incomplètes,
3. Droit à l'effacement des données ;
4. Droit de limitation du traitement des données. Vos données seront seulement conservées mais ne pourront plus être traitées qu'avec votre consentement ;
5. Droit d'opposition au traitement de vos données que vous pouvez exercer à tout moment.

Toutefois, si l'exercice du droit d'effacement ou droit d'opposition allaient contre les objectifs de la recherche, UNICANCER pourra ne pas répondre favorablement à l'exercice de ces droits.

Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données UNICANCER : Délégué à la protection des données, 101 rue de Tolbiac 75654 Paris Cedex 13 – dpo@unicancer.fr.

Le Délégué à la protection des données sera susceptible de connaître votre identité dans le cadre du traitement de votre demande.

Ou directement auprès du DPO du promoteur de l'étude à laquelle vous participez : **<insérer les coordonnées du Délégué à la protection des données de l'établissement>**

Si après nous avoir contacté, vous restez insatisfait, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés par internet (cnil.fr/webform/adresser-une-plainte) ou par courrier (CNIL – 3, place de Fontenoy, 75007 Paris).

Puis-je m'opposer à l'utilisation de mes données dans le cadre des études réalisées à partir des données des entrepôts ?

Vous pouvez, à tout moment et sans vous justifier, vous opposer à la réutilisation de vos données pour la recherche en vous adressant au délégué à la protection des données d'Unicancer. Le Délégué à la protection des données sera susceptible de connaître votre identité dans le cadre du traitement de votre demande.

- Par e-mail : dpo@unicancer.fr
- Par courrier : Unicancer, Délégué à la protection des données, 101, rue de Tolbiac 75654 Paris cedex 13 – France – France.

Si vous vous opposez, vos données ne seront pas utilisées. Cette opposition n'affectera en rien la qualité de votre prise en charge ou votre participation à l'étude « XXX » ni la relation avec le médecin qui vous soigne.