

Informations complémentaires sur la protection des données à caractère personnel

Etude de cohorte sur les infections à arbovirus et autres virus émergents en Polynésie française : Cohorte AEVI-PF

Promoteur et responsable de traitement :

Institut Louis Malardé – B.P. 30 – 98713 Papeete – Tahiti – Tél. (689) 40 41 64 65 - www.ilm.pf

Chère Madame, Cher Monsieur,

Dans la note d'information destinée aux participants relative à l'étude mentionnée ci-dessus et le formulaire de consentement éclairé qui complète ce document, vous avez déjà été informé(e) que des données à caractère personnel vous concernant seront recueillies et traitées de la manière et aux fins décrites dans ce(s) document(s).

Ce feuillet supplémentaire a pour objet de vous donner un complément d'information sur le traitement de vos données à caractère personnel en application de la réglementation européenne et française à laquelle est soumis l'Institut Louis Malardé (ILM) en sa qualité de responsable du traitement de ces données.

1. Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont toutes les informations vous concernant qui permettent de vous identifier, soit directement (par exemple votre nom et prénom), soit indirectement grâce à un croisement de plusieurs informations (par exemple votre code attribué par l'ILM pour cette étude et la base de données sécurisée de l'ILM qui permet de relier votre code à votre identité).

2. Quels sont les objectifs (finalités) du traitement de vos données ?

Finalité 1 :

Le traitement de vos données a pour finalité principale d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif, tel que détaillé dans le document d'information de l'étude (3. du « Document d'information »).

Finalités 2 et 3 :

Ce traitement a aussi pour finalité la mise à disposition de vos données dans l'entrepôt de données de santé de l'ILM ainsi que le transfert de ces données, depuis cet entrepôt, à des tiers disposant des mesures de sécurités adéquates en matière de protection des données à caractère personnel.

3. Quelles sont les bases légales qui justifient le traitement de vos données ?

Le traitement de vos données est possible dans la mesure où le traitement répond aux exigences suivantes :

Finalité 1 :

- le traitement des données est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'ILM en sa qualité de responsable du traitement (art. 6-e du RGPD) ;
- le traitement des données de santé ou des données sensibles au sens du RGPD, est nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9-j du RGPD).

Finalités 2 et 3 :

- le traitement des données de santé ou des données sensibles au sens du RGPD, est explicitement consenti par la personne concernée (art 9-a du RGPD).

4. Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Vos données à caractère personnel nécessaires pour cette recherche scientifique sont :

- votre âge, votre sexe ;
- votre niveau d'étude, votre occupation professionnelle ;
- votre lieu de naissance ;
- votre lieu de vie ;
- vos habitudes de vie (consommation de tabac et d'alcool, alimentation, activité physique) ;
- votre historique de voyages à l'extérieur de la Polynésie française ;
- les données concernant votre santé, y compris vos antécédents médicaux ;
- vos traitements médicaux et historique de vaccination ;
- vos données physiques (taille, poids, tour de taille, pourcentages de masse grasse, de graisse viscérale et de masse musculaire, métabolisme basal quotidien, pression artérielle, fréquence cardiaque) ;
- les résultats des analyses biologiques et/ou immunogénétiques effectuées dans le cadre de cette recherche ;
- vos données d'identification directe pour pouvoir vous contacter pour la prise de rendez-vous, le retour de résultats globaux et/ou individuels, et la communication au cours de la recherche : adresse email, adresse postale, numéro de téléphone, coordonnées du médecin référent ...

Hormis les données physiques et les résultats des analyses biologiques et immunogénétiques effectuées dans le cadre de cette recherche, les informations décrites ci-dessus vous sont demandées directement. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Par ailleurs si vous consentez à participer à la recherche, votre nom, prénom seront inscrits dans le registre des personnes ayant consenti à cette participation pour documenter ce consentement. Ces informations seront conservées de manière sécurisée dans le lieu de recherche.

Votre identité sera remplacée par un numéro de code composé de lettres et de chiffres sauf s'il est nécessaire d'avoir accès à votre identité (assurance qualité, gestion des rendez-vous) dans les limites des dispositions du code de la santé publique.

5. Quelles sont les personnes qui auront accès ou auxquelles seront transmises (destinataires) vos données ?

Vos informations seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité :

Finalité 1 :

- au promoteur de la recherche (ILM) ou aux personnes agissant pour son compte (centre où se déroule la recherche et son personnel habilité, laboratoire d'analyse, qui assistent l'ILM pour le déroulement de la recherche) ;
- à d'autres services scientifiques ou administratifs de l'ILM, lorsque nécessaire à la bonne conduite de la recherche ;
- aux autorités de santé françaises ou étrangères pour satisfaire une obligation légale ;
- et aux partenaires qui collaborent avec l'ILM pour cette recherche : Institut Pasteur (IP, Paris, France), Unité des virus émergents (UVE, Marseille, France), Institut de la Statistique de la Polynésie française (ISPF, Papeete, Polynésie française), London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM, Londres, Royaume-Uni).

Les personnes physiques qui auront accès aux données seront tenues au secret professionnel. En outre, le transfert de données effectué au profit de la LSHTM, située dans un pays jugé par la Commission européenne comme disposant des mesures nécessaires à la protection des données à caractère personnels, ne concerne que des données non-identifiantes.

Finalité 2 :

- aux laboratoires de recherche et de biologie médicale de l'ILM, à l'UVE en tant que laboratoire de rattachement du laboratoire de recherche sur les infections virales émergentes (LIV) de l'ILM, ainsi qu'au

Dr Adam Kucharski (LSHTM) en tant que membre honoraire du LIV.

Finalité 3 :

- des équipes scientifiques ou industrielles tierces, sous réserve que cet organe tiers soit situé en Union Européenne, dans un pays jugé comme disposant de mesures adéquates en matière de protection des données à caractère personnel ou qu'il ait signé un contrat spécifique lui imposant la mise en place de mesures nécessaires quant à la protection des données à caractère personnel.

6. Combien de temps seront conservées vos données dans le cadre de cette recherche ?

Vos données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en l'absence de publication jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de huit (8) ans, correspondant à la durée pour inclure les participants (38 mois) à laquelle s'ajoute une durée de 58 mois pendant laquelle les données seront traitées après la fin des inclusions. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de quinze (15) ans conformément à la réglementation en vigueur.

7. Quels sont vos droits en matière de protection des données ?

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès) ;
- le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ;
- le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique, à tout moment et sans avoir à justifier votre décision ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou de satisfaire une obligation légale.

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois ou de contestation de celle-ci, vous disposez du droit de saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle, au niveau national et local, en matière de protection des données : CNIL - 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 – <http://www.cnil.fr>.

Si vous souhaitez exercer votre droit d'accès sur vos données à caractère personnel, nous vous invitons à adresser votre demande au coordonnateur principal de l'étude. Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place.

Coordonnateur principal de l'étude :

- Dr CAO-LORMEAU : aevi@ilm.pf

Pour connaître les modalités d'exercice de ces droits, vous êtes invité(e) à contacter notre DPO :

Valérie GUILBERT
Société INNOVATIVE DIGITAL TECHNOLOGIES
Immeuble HOKULEA
2, rue Cook – Papeete
BP 1744 – 98713 PAPEETE
(+689) 40 54 40 40
Courriel : dpo@ilm.pf