

**LETTRE D'INFORMATION
RELATIVE AU REGLEMENT GENERAL SUR LA PROTECTION DES DONNEES (RGPD)**

***Evaluation médico-économique et impact sur la mortalité de l'arrêt des statines à 75 ans et plus :
essai clinique pragmatique***

SAGA – CHUBX 2014/41

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux**

Investigateur coordonnateur: **Pr. Jean-Philippe JOSEPH**

Madame, Monsieur,

Vous participez ou avez participé à la recherche clinique **SAGA** – « *Evaluation médico-économique et impact sur la mortalité de l'arrêt des statines à 75 ans et plus : essai clinique pragmatique* » dont le CHU de Bordeaux est Promoteur. Une note d'information vous a été remise lors de votre inclusion, vous précisant l'objectif de la recherche et son déroulement. Ce document d'information incluait également un chapitre relatif à vos droits concernant les données collectées et générées lors de votre participation à la recherche et à la manière d'exercer ces droits dans le respect du cadre réglementaire alors applicable.

Depuis le 25 mai 2018, le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) est entré en application dans l'Union Européenne. Ce règlement permet d'harmoniser le cadre juridique de la protection des données dans les différents états membres.

Par la présente, le CHU de Bordeaux, Promoteur de l'étude **SAGA** et responsable du traitement des données, souhaite vous apporter des informations complémentaires et vous préciser quels sont vos droits relatifs à vos données :

Seules les informations strictement nécessaires à la finalité de la recherche sont recueillies. Ces informations sont relatives à votre santé et à votre participation dans l'étude. Par ailleurs, des données de consommation de soins issues de l'assurance maladie et des hôpitaux seront également collectées via le Système National des Données de Santé et analysées. Ni votre nom ni aucune autre information qui permettraient de vous identifier directement ne seront saisis dans le cahier d'observation ou tout autre dossier que l'investigateur de l'étude fournira au Promoteur, à ses représentants autorisés ou ses partenaires.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données à caractère personnel va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le recueil et le traitement de ces données sera fait à des fins de recherche scientifique et trouve son fondement dans l'intérêt public des missions du CHU de Bordeaux.

Le responsable du traitement des données est le CHU de Bordeaux dont la Direction Générale est située 12 rue Dubernat – 33404 Talence Cedex.

Vos données pourront également être conservées et utilisées conformément aux lois et règlements applicables lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques afin d'améliorer les connaissances dans le domaine de la prévention cardio-vasculaire.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679 dit « RGPD »), vous disposez des droits suivants sur vos données collectées et générées dans le cadre de votre participation à la recherche :

- droits d'accès aux données,
- droit de rectification des données erronées,
- droit d'effacement des données en cas de traitement illicite,
- droit de limitation du traitement des données notamment si celui-ci venait à être remis en cause.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données dans les conditions définies par le RGPD. Dès lors, aucune nouvelle donnée personnelle vous concernant ne sera collectée. En revanche, toute information déjà collectée au préalable sera conservée et continuera d'être utilisée. L'exercice de ce droit empêche tout traitement ultérieur des données vous concernant et vous ne pourrez plus poursuivre votre participation à cette recherche.

Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès de l'investigateur de l'étude qui transmettra la demande au promoteur. Le promoteur répondra à vos demandes.

Le Promoteur pourra communiquer vos données personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherche. Cependant, le Promoteur prendra toutes les mesures adéquates pour conserver vos données personnelles confidentielles.

Pour toute question au sujet du traitement de vos données à caractère personnel ou de vos droits associés à ces données, vous avez la possibilité de contacter le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux par mail (mesdonneespersonnelles@chu-bordeaux.fr) ou voie postale (Délégué à la Protection des Données, CHU de Bordeaux, 12 rue Dubernat, 33404 Talence).

Si malgré les mesures mises en place par le Promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Cette réclamation auprès de la CNIL pourra être réalisée à l'adresse : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

Des représentants mandatés par le Promoteur ou les autorités compétentes pourront également avoir besoin d'accéder à votre dossier médical et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier la qualité des données recueillies dans le cadre de l'étude. Ces personnes sont soumises au secret médical.

Par ailleurs, nous vous informons que vos données seront conservées en base active pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée à l'étude. Les données seront ensuite archivées avec un accès très restreint pour une durée totale de 15 ans après la fin de la recherche.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez à l'investigateur.

Nous vous remercions de votre participation à l'étude **SAGA**.