

ANNEXE 4**NOTICE D'INFORMATION AUX PATIENTS****INFORMATION AUX PATIENTS SUR LA POSSIBILITE DE COLLECTER DES
DONNEES ET DES RESIDUS D'ECHANTILLONS D'ANALYSE A DES FINS DE
RECHERCHE OU DE CONTROLE QUALITE DES DISPOSITIFS D'ANALYSE ET DE
DIAGNOSTIC**

Madame, Monsieur,

Vous êtes reçu(e) au sein de cet établissement pour votre prise en charge.

A cette occasion un prélèvement biologique va être ou a été effectué sur prescription.

Une fois les tests prescrits effectués et les résultats transmis à vous et à votre médecin, les données vous concernant sont archivées dans des conditions de confidentialité conformes à la loi Informatique et libertés et au RGPD (Règlement général sur la protection des données EU/2016/679) dans le seul but d'assurer le suivi de votre état de santé.

Cette notice d'information vous est adressée pour vous informer de la conservation, si vous ne vous y opposez pas, de la partie résiduelle de vos échantillons prélevés. Le reste de vos échantillons pourra être utilisé par notre partenaire industriel Diagnostica Stago. En tant que fabricant de dispositif médical de diagnostic *in vitro*, il les utilise à des fins de contrôle qualité ou de recherche. La finalité de ce traitement est de l'évaluation d'un nouveau système de diagnostic d'hémostase. Ces études présentent un caractère d'intérêt public car elles profiteront aux patients. Elles sont réalisées aux fins des intérêts légitimes du responsable de traitement : **Diagnostica Stago SAS 3 Allée Thérèse Asnières 92600** à développer des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Vos échantillons pourront être accompagnés de quelques-unes de vos données personnelles (ex : âge, sexe, poids, taille, résultats d'examens, thérapies suivies, antécédents, maladies associées...) pour permettre l'interprétation des tests, mais les échantillons seront toujours, de même que ces quelques données personnelles, codées sans mention du nom ou du prénom selon des dispositions définies par la loi informatique et libertés et le RGPD. Seul le laboratoire et les personnes impliquées dans la recherche (Attachés de Recherche Clinique de Stago pour le contrôle et l'assurance qualité de l'étude) auront accès aux données directement identifiantes, sauf opposition de votre part. Celles-ci ne quitteront pas le **CHU-DIJON BOURGOGNE**. Les données non directement identifiantes seront communiquées à la direction Market Access de Diagnostica Stago SAS.

Vous pouvez donc être assuré(e) du maintien de la confidentialité concernant l'ensemble des traitements opérés sur vos échantillons et vos données. Vos données directement identifiantes ne seront conservées que jusqu'à la signature du rapport final du traitement, puis les autres données seront archivées jusqu'à 10 ans après la mise sur le marché du dernier dispositif médical associé à ce contrôle qualité ou à cette recherche.

Vous pouvez poser toute question utile à **M. le Dr Emmanuel De Maistre** au sujet de cette étude et vous pouvez refuser d'y participer, sans aucune conséquence sur la qualité de votre prise en charge et la relation avec l'équipe de votre laboratoire d'analyses.

Conformément au RGPD, vous disposez à tout moment au cours du traitement d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement de vos données personnelles utilisées jusqu'à la fin de la conservation de vos données directement identifiantes. Vous disposez également du droit d'opposition à l'utilisation ou la réutilisation des restes de prélèvements issus de vos analyses.

Il vous suffit, pour cela, de vous adresser au service d'Hématologie biologique au 03 80 29 50 58, ou si besoin au délégué à la protection des données de Diagnostica Stago SAS (dpo@stago.com).

Les résultats de l'étude sont susceptibles d'être transmis aux Autorités de Santé Compétentes de pays dans lesquels les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* peuvent être distribués. Ils pourront également être utilisés à des fins de publication ou communication scientifique.

Un traitement ultérieur de vos données à caractère personnel ayant pour finalité de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux peut intervenir si justifié par le Code de la santé publique qui prévoit les dispositions appropriées pour la confidentialité des données.

Si vous jugez les réponses non satisfaisantes, vous pouvez vous adresser à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Nous vous remercions de l'attention que vous avez portée à la lecture de ce document. Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments dévoués.