

Note d'information pour la participation à des recherches sur données liées à la prise en charge du VIH et des IST

Promoteur et responsable de traitement :

Association Dat'AIDS représentée par son président Dr Laurent HOCQUELOUX (CHU Orléans) - contact@dataids.org

Ce document est remis à la personne participant à la recherche.
Cette note d'information est disponible sur le site internet dataids.org.

Madame, Monsieur,

Le service dans lequel vous avez été ou êtes suivi(e) participe activement, dans le cadre de sa mission d'intérêt public, à la recherche médicale. Votre médecin vous propose aujourd'hui de participer à une de ces recherches, si vous en êtes d'accord.

Les données cliniques recueillies au cours de votre prise en charge (les "Données") peuvent être réutilisées par l'association Dat'AIDS pour conduire des recherches non interventionnelles, dites "sur données", ou "rétrospectives" (la/les "Recherche(s)"). Pour cela, l'association Dat'AIDS a créé un entrepôt de données de santé nécessaire aux fins de ses intérêts légitimes, c'est-à-dire qu'elle a constitué des bases de données destinées à être utilisées à des fins de recherche (la "Base de Données"). L'objectif de ces Recherches est d'étudier l'évolution de la prise en charge et de la prévention du VIH et des Infections Sexuellement Transmissibles (IST) en France.

Les résultats issus de ces Recherches ont pour objectif de favoriser le développement des connaissances scientifiques dans la prise en charge de l'infection par le VIH et des IST. Les résultats des Recherches peuvent faire l'objet d'une présentation globale dans des communications scientifiques ; **en aucun cas l'identité des participants n'est révélée**. Nous vous assurons que la présentation des résultats de la Recherche ne peut en aucun cas permettre votre identification directe ou indirecte.

Dans le cadre de chacune de ces Recherches, un traitement informatique de vos Données est mis en œuvre. Il permet d'analyser vos Données pour répondre à l'objectif de la Recherche. Durant toute cette phase, la confidentialité de vos Données est respectée car votre identité est codée au moyen d'un numéro d'ordre ou un code alphanumérique. Seul votre médecin pourra faire la correspondance entre vous et votre identité codée.

Nous vous assurons que la Recherche est conforme à la loi "Informatique et Libertés" du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (le "RGPD").

L'entrepôt de données de l'association Dat'AIDS a été autorisé par la CNIL le 19/06/2024 (Décision DT-2024-012).

• Données collectées

Vos Données pourront concerner votre centre de prise en charge, votre état-civil (sexe, mois et année de naissance, pays de naissance, département de résidence), votre vie personnelle (situation familiale, habitudes de vie, niveau d'éducation), votre vie professionnelle, votre santé, votre vie sexuelle (dépistage, sexualité, mode de contamination) et vos passages à l'hôpital (consultation ou hospitalisation).

Nous nous engageons à ne collecter ou traiter que vos données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

• Destinataires

Les catégories de personnes décrites ci-après ont accès aux Données traitées, dans les limites de leurs habilitations au regard de leurs fonctions et dans des conditions conformes à la réglementation. Ces catégories de personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Auront accès à vos données :

- le data-manager pour la constitution des bases de données
- les méthodologistes chargés de l'analyse des données
- les prestataires chargés de l'hébergement des données et de la maintenance du serveur sur lequel sont stockées les Données.

Cette recherche est réalisée en collaboration avec d'autres centres en France (la liste des centres est disponible sur dataids.org).

Note d'information pour la participation à des recherches sur données liées à la prise en charge du VIH et des IST

Nous nous assurons que nos prestataires externes présentent des garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement de vos Données réponde aux exigences du RGPD, de la loi Informatique et Libertés et garantisse la protection de vos droits.

- **Transferts**

Aucune donnée personnelle n'est transférée en dehors de l'Union européenne.

- **Conservation des données**

Vos Données sont conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la Recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la fin de la Recherche. Vos Données font ensuite l'objet d'un archivage sur support informatique pour une durée de quinze ans maximum puis elles sont détruites.

- **Sécurité**

Nous prenons toutes les précautions nécessaires et utiles pour préserver la sécurité de vos Données, en particulier leur confidentialité, leur intégrité et leur disponibilité. Nos prestataires de stockage et de partage de données sont certifiés (Hébergeurs de données de santé, norme ISO...)

- **Vos droits**

Conformément aux dispositions de la loi "Informatique et Libertés" et du RGPD, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression, d'opposition et de limitation du traitement de vos Données. Le droit d'accès, prévu par l'article 15 du RGPD, peut être exercé à tout moment auprès du professionnel intervenant dans la recherche, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet par vous-même.

Conformément aux dispositions de l'article 16 du RGPD, vous avez le droit d'obtenir du responsable du traitement, dans les meilleurs délais, la rectification des données à caractère personnel vous concernant qui sont inexactes et le droit d'obtenir que les données à caractère personnel incomplètes soient complétées, y compris en fournissant une déclaration complémentaire.

Si vous souhaitez vous opposer au traitement des données à caractère personnel vous concernant à des fins de recherche dans le domaine de la santé, vous pouvez exprimer, à tout moment et sans avoir à justifier votre décision, votre opposition par tout moyen auprès soit du responsable de la recherche, soit du centre participant ou du professionnel détenteur de ces données, conformément à la loi « Informatique et Libertés ». Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos Données en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Le droit à l'effacement prévu par l'article 17 du RGPD s'applique lorsque vous exercez votre droit d'opposition et demandez également l'effacement des données vous concernant déjà collectées. Sous réserve d'une information préalable appropriée par le responsable de traitement, certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Le droit à la limitation du traitement prévu par l'article 18 du RGPD s'exerce conformément aux dispositions de cet article.

Si vous souhaitez exercer un de vos droits, vous devez simplement en informer le Délégué à la Protection des Données (le "DPO") de l'Association Dat'AIDS à dpo@dataids.org en indiquant votre centre de prise en charge.

Nous nous engageons à traiter votre demande dans un délai maximal d'un mois à compter de la réception de la demande. Ce délai peut être prolongé de deux mois, compte tenu de la complexité et du nombre de demandes. Cette prolongation est portée à votre connaissance dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande.

Si vous n'êtes pas satisfait de la manière dont nous traitons vos Données, vous pouvez également porter une réclamation auprès de la CNIL : www.cnil.fr/fr/plaintes.

- **Liste des recherches**

La liste des études liées à cette recherche est consultable sur le site Internet dataids.org, dans la rubrique "Projets scientifiques".