# Annexe : Proposition de trame de note d'information

**Cette trame est proposée pour vous aider à rédiger une notice d'information à destination des personnes qui sont incluses dans des études commencées avant le 25 mai 2018 et toujours en cours.**

**Elle vise à les informer des mentions additionnelles requises par le RGPD à l’occasion d'une nouvelle phase de collecte (visite de suivi, etc.).**

Vous avez accepté de participer à l'étude [à compléter], et nous vous en remercions.

Cette étude est placée sous la responsabilité [et la promotion s’il s’agit d’une recherche impliquant la personne humaine]del'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), situé au 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris -[https://.inserm.fr/](https://www.inserm.fr/).

Elle a pour www objectifs [à compléter]:

Depuis le 25 mai 2018, une réglementation européenne[[1]](#footnote-1) est entrée en application dont l'un des objectifs est de rendre le traitement des données collectées plus transparent à l'égard des personnes.

Lorsque vous avez consenti à participer à l'étude [à compléter], vous avez reçu un document d’information vous expliquant l'objectif de l’étude et vous expliquant vos droits et la manière de les exercer dans le respect du cadre réglementaire alors applicable. Par la présente lettre, l'Inserm souhaite vous apporter des informations complémentaires.

Tout d'abord, nous vous informons que le traitement de vos données répond à l'exécution d'une mission d’intérêt public dont est investi l'Inserm qui justifie le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

Au terme de la recherche, les données seront conservées dans le traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pendant une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Vous disposez de droits complémentaires qui s'ajoutent aux droits vous ont été présentés initialement.

Vous disposez désormais conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679) et à la loi Informatique et Libertés (Loi n° 78-17),

* d'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d’en vérifier l’exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour.
* d'un droit d'opposition : droit de vous opposer à tout moment, à la transmission de vos données et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L’exercice de ce droit entraîne l’arrêt de votre participation à l'étude.
* d'un droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l’utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.
* d'un droit de retirer votre consentement à votre participation à l'étude à tout moment sans avoir à vous justifier.

Sachez toutefois que les données utiles recueillies préalablement à l'exercice de votre droit d'opposition ou au retrait de votre consentement pourront continuer à être traitées de façon confidentielle pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche [Respecter les recommandations figurant dans le guide].

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations vous concernant, vous pouvez vous adresser au médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité [préciser les moyens de le contacter : adresse électronique et adresse postale à préciser],

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter notre Délégué à la Protection des Données par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données de l’Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Vous disposez également du droit d’introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés - CNIL- l’autorité française de protection des données personnelles, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>

Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Responsable de traitement** | **Responsable de la mise en œuvre** | **Délégué à la protection des données** | **Autorité de contrôle** |
| Qui assume la responsabilité de la recherche ? | Auprès de qui exercer vos droits | En cas de difficultés pour exercer vos droits | Pour déposer une réclamation |
| Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) | *Indiquer l’équipe ou la personne à contacter* | DPO Inserm | CNIL |
| 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris | *Adresse postale et électronique* | 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris  DPO@inserm.fr | 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07  https://www.cnil.fr |

[A ne mentionner que si vous envisagez une réutilisation des données à des fins de recherche et d’éventuels transferts hors UE]

Une partie des informations et des échantillons biologiques qui vous concernent pourra être transférée dans le cadre d’autres recherches portant sur votre maladie à d'autres organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l’étranger. Les transferts de vos données codées vers un Etat tiers seront encadrés par des garanties appropriées et adaptées prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm et le(s) destinataire(s) des données dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de vos données. Si vous le souhaitez, une copie du contrat/ de la convention sera disponible [A adapter : auprès de votre médecin investigateur].

[A ne mentionner que si vous envisagez une réutilisation des données et/ou échantillons biologiques à des fins de recherche]

Si vous en acceptez le principe, vos données pourront être communiquées à d’autres équipes de recherche privées ou publiques nationales ou internationales selon des garanties appropriées et adaptées assurance leur confidentialités et prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm et le(s) destinataire(s) des données.

Vous disposez du droit d'obtenir une copie des documents liés au transfert de vos données et serez informé de la finalité de tout nouveau traitement au moment opportun sur le site internet www.

Vous trouverez l'ensembles des informations nécessaires, spécifiques à ces projets [indiquer le support dédié et les moyens d'y accéder : sur le site internet].

Il nous paraissait indispensable de partager en toute transparence ces nouvelles informations avec vous.

Nous vous remercions vivement pour votre participation à l'étude.

1. Il s’agit du Règlement européen 2016/679 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 - ou Règlement général sur la protection des données (RGPD) [↑](#footnote-ref-1)