



## Note d'information RGPD

Madame, Monsieur,

En raison de l'entrée en vigueur du règlement général européen sur la protection des données (« RGPD ») le 25 mai 2018, la réglementation européenne en matière de protection des données évolue. Aussi pour des projets de recherche médicale déjà en cours (ci-après dénommés « études cliniques »), il en résulte de nouvelles exigences pour le traitement des données personnelles.

Vous participez actuellement à la **recherche FREGAT** (*Constitution d'une base de données clinico-biologique nationale française des cancers oesogastriques*) et vous avez déjà été informé des modalités de participation à cette recherche.

La réglementation européenne encadre notamment la collecte, le stockage et le transfert de vos données personnelles et précise vos droits à cet égard.

Le traitement de vos données tel que décrit dans le formulaire d'information et de consentement de la recherche à laquelle vous participez reste valide.

Par la présente lettre, vous êtes informé des droits spécifiques qui sont issus de la nouvelle réglementation RGPD (Article 12 et suivants du RGPD):

### **Base juridique**

Les bases légales permettant le traitement de vos données personnelles dans l'étude sont votre consentement éclairé, la Déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques de la recherche médicale chez l'homme ainsi que la réglementation en matière de Bonnes Pratiques Cliniques.

### **Personne responsable du traitement de vos données personnelles**

Le CHU de Lille, en tant que PROMOTEUR de l'étude, reste l'entité responsable du traitement.

### **Droit d'accès**

Vous pouvez à tout moment obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, communication de vos données de santé détenues par votre médecin (article 12 RGPD)

### **Droit à l'information**

Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles vous concernant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 15 RGPD).

### **Droit à la rectification**

Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 RGPD).

### **Droit d'effacement**

Vous avez le droit de demander la suppression des données personnelles vous concernant. Par exemple, si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).

### **Droit à la limitation du traitement**

Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 RGPD).

### **Droit à la portabilité des données**

Vous avez le droit de recevoir les données personnelles que vous avez fournies à la personne responsable de l'essai clinique. Vous pouvez ensuite demander que ces données vous soient

Paraphe du patient

transmises ou, si cela est techniquement possible, qu'elles soient transmises à un autre organisme de votre choix (Article 20 GDPR).

### **Droit d'opposition**

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

### **Consentement au traitement des données personnelles et droit de révoquer ce consentement**

Le traitement de vos données personnelles n'est autorisé qu'avec votre consentement (article 6 RGPD).

Vous avez le droit de révoquer votre consentement au traitement des données personnelles à tout moment (article 7, paragraphe 3 RGPD).

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le médecin investigateur de l'étude ou le responsable de la protection des données du promoteur (DPO).

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

### **Contact Médecin Investigateur**

***Pr Guillaume PIESSEN***

Service de Chirurgie Digestive et Générale

Hopital Huriez - CHU

59037 Lille Cedex France

Tel: 03 20 44 44 07

Fax: 03 20 44 43 85

[guillaume.piessen@chru-lille.fr](mailto:guillaume.piessen@chru-lille.fr)

### **Contact du responsable de la protection des données (DPO) :**

Guillaume DERAEDT

CHU de Lille

Responsable de la protection des données (CIL/DPO)

2 avenue Oscar Lambret 59037 LILLE CEDEX

[Guillaume.deraedt@chru-lille.fr](mailto:Guillaume.deraedt@chru-lille.fr)

### **Contact CNIL**

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

3 Place de Fontenoy TSA 80715

75334 PARIS CEDEX 07

Date

Nom

Prénom

Signature

Paraphe du patient