

Observatoire national des insuffisances médullaires

Base de données clinico-biologiques et
constitution d'une collection d'échantillons biologiques
Projet RIME

Sous l'égide du centre de référence des aplasies médullaires acquises et constitutionnelles

**Promu par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Représentée par la Directrice de la
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris**

**NOTE D'INFORMATION - ADDENDUM N° 1 DU 30-04-2019 CONCERNANT LE TRAITEMENT DES
DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

Madame, Monsieur,

Le Docteur / Le Professeur (barrer la mention inutile)..... (nom, prénom),
exerçant à l'hôpital, vous a proposé de participer ou pour votre proche ou
enfant, à l'observatoire national des insuffisances médullaires RIME.

Depuis votre participation, la législation applicable à la protection des données à caractère personnel a été
modifiée, garantissant de nouveaux droits aux personnes dont les données sont traitées à des fins de recherche.

La présente note d'information a ainsi pour objet de vous ré informer conformément à la législation européenne
et française (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), et loi « Informatiques et libertés »
modifiée) actuellement en vigueur.

Dans le cadre de cet observatoire auquel vous participez, un traitement de vos données personnelles (ou celle
de votre proche ou enfant) est mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur du projet, et responsable de traitement,
pour permettre d'en analyser les résultats.

Le traitement de toutes ces données permettra de développer des travaux à finalité épidémiologique (afin de
mieux connaître la fréquence de la maladie dans la population, ses manifestations et son évolution dans le
temps, mais également d'évaluer la prise en charge diagnostique et thérapeutique) qui répond à la mission
d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données médicales vous concernant ou concernant un proche ou votre enfant et les données
personnelles (y compris les habitudes de vie et les origines ethniques seront transmises au Promoteur ou aux
personnes ou partenaires agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées
par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur
confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Les données médicales vous concernant ou concernant un proche ou votre enfant pouvant documenter un
dossier auprès des autorités compétentes portant sur un des produits utilisés dans le cadre de votre prise en
charge ou celle de votre proche ou enfant, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre
de patients puissent bénéficier de l'exploitation de cet observatoire. Cette transmission sera faite dans les
conditions assurant leur confidentialité.

Vos données ou celle de votre proche ou enfant pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données ou celle de votre proche ou enfant auprès du médecin qui vous suit et qui participe à l'observatoire.

Vos données (ou celles de votre proche ou enfant) seront conservées sans limitation de temps pour répondre à la finalité de l'observatoire tout en renouvelant l'accord initial de la CNIL selon la réglementation en vigueur pour une durée supérieure à 10 ans. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement.

Le fichier informatique utilisé pour cet observatoire est mis en œuvre conformément à la législation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'effacement et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cet observatoire. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de cet observatoire qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).