

**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 pour une utilisation par notre laboratoire ou des partenaires industriels du dispositif médical de diagnostic in vitro à des fins de contrôle qualité ou de recherche (présentant un caractère d'intérêt public 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.

Ces échantillons pourront être accompagnés de quelques-unes de vos données personnelles (ex : âge, sexe, poids, taille, résultats d'examen, 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 auront accès aux données directement identifiantes qui ne quitteront pas l'établissement. Les données non directement identifiantes seront communiquées aux Directions Market Access, Développement Clinique et R&D 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 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.

Conformément au RGPD, vous disposez à tout moment au cours de ce contrôle qualité ou de cette recherche d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement de vos données personnelles utilisées pour ce contrôle qualité ou cette recherche ; 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 Docteur Laurichesse qui au sein de ce laboratoire, a la responsabilité de mettre en application les règles du RGPD, en relation avec le délégué à la protection des données de notre partenaire Diagnostica Stago SAS (dpo@stago.com).

Les statistiques agrégées sont susceptibles d'être transmises aux Autorités de Santé Compétentes de pays dans lesquels les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peuvent être distribués.

Vous pouvez poser toute question utile au médecin/biologiste qui vous a proposé de participer à ce contrôle qualité ou à cette recherche et vous pouvez refuser de participer aux études de contrôle qualité ou de recherche de nouveaux tests diagnostic, sans aucune conséquence sur la qualité de votre prise en charge et la relation avec l'équipe de votre laboratoire d'analyses.

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) 3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 PARIS CEDEX 07
<https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte> .

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.