

## **NOTE D'INFORMATION**

### **ENTREPOT DONNEES DE SANTE**

---

Version n°6 du 10/08/2022

Responsable de l'Entrepôt de Données de Santé :

Groupe Français de Pneumo Cancérologie

84, avenue de la République

63050 Clermont-Ferrand cedex 2

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de sa mission d'amélioration des connaissances sur le cancer du poumon, le Groupe Français de Pneumo- Cancérologie (GFPC) en tant que groupe académique de recherche a créé un entrepôt de données de santé (EDS) regroupant les données des patients participant à des études, recherches ou évaluations conduites par le GFPC ou par des partenaires du GFPC dans le domaine de la Cancérologie Thoracique (l'Etude Initiale).

Le médecin qui vous suit dans le cadre de l'Etude Initiale, vous propose de participer au projet d'EDS dont le GFPC est le responsable de traitement. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de ce projet. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin. Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas

prendre part à ce projet, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles, et votre décision n'affectera pas votre participation à l'Etude Initiale.

### **Qu'est-ce que l'Entrepôt de Donnée de Santé (EDS) du GFPC ?**

L'EDS est une base de données informatiques qui permet de collecter des milliers de données de patients qui ont participé ou participent comme vous à des études, recherches ou évaluations conduites par le GFPC ou ses partenaires dans le domaine de la Cancérologie Thoracique (L'Etude Initiale)). La mise en commun de ces informations au sein de l'EDS permettra par la suite d'améliorer la connaissance sur le cancer thoracique.

### **Quel est la finalité de l'EDS (l'objectif) et sur quel fondement légal vos données sont-elles traitées ?**

L'EDS est mis en œuvre pour permettre à partir des données qu'il contient la réalisation d'études, recherches, évaluations en oncologie thoracique (ci-après les « Projets de Recherche ») par le GFPC et ses partenaires.

Les Projets de Recherche peuvent comprendre par exemple :

- La réalisation d'études de faisabilité (pré-screening)
- La réalisation de recherche épidémiologique
- La réalisation d'études médico-économiques dans le domaine des tumeurs thoraciques
- Le repérage, la présélection et le suivi de cohortes
- Le développement et l'évaluation d'algorithmes d'Intelligence Artificielle
- Tout autre Projet de Recherche portant par exemple sur l'analyse
  - des addictions oncogéniques, et notamment les addictions rares
  - des facteurs pronostiques, cliniques et biologiques
  - de la réponse sous immunothérapie

L'objectif principal est d'identifier des caractéristiques communes chez certains patients qui pourraient aider à une meilleure connaissance des traitements utilisés dans le cadre de votre cancer. Ces connaissances contribuent à faire progresser la prévention, le dépistage, le soin et l'accès aux médicaments dans la lutte contre le

cancer.

L'EDS est mis en œuvre sur le fondement de l'intérêt légitime du GFPC (article 6, 1, f du RGPD).

L'EDS poursuit une finalité d'intérêt public car il constitue une opportunité pour soutenir la recherche scientifique et l'innovation dans le domaine de la Cancérologie Thoracique. L'EDS est complètement sécurisé et a obtenu l'autorisation de la CNIL (Comité National de l'Informatique et des Libertés).

Chaque Projet de Recherche, porté par le GFPC ou l'un de ses partenaires, sera soumis au comité scientifique, qui en évaluera la pertinence scientifique et donnera son avis sur le Projet de Recherche. L'avis du Comité scientifique sera ensuite soumis au Bureau du GFPC qui donnera son accord au Projet de Recherche.

Vous pourrez ensuite consulter le site internet du GFPC [http:// www.g-f-c-p.org](http://www.g-f-c-p.org) afin de savoir à quels nouveaux Projets de Recherche ont servi vos données et accéder à la notice d'information de chaque Projet de Recherche que vous pourrez consulter à tout moment.

### **Quelles données sont collectées ?**

Les données qui viendront enrichir l'EDS du GFPC proviennent des Etudes Initiales (en cours et à venir et quelques études, recherches et évaluations terminées dont les données sont toujours conservées) conduites soit par le GFPC lui-même, soit par d'autres promoteurs/responsables de traitement partenaires du GFPC.

En particulier, seront collectées dans l'EDS du GFPC vos données administratives indirectement identifiantes (et notamment votre sexe, genre, civilité, statut matrimonial, mois et année de naissance) les données relatives à votre santé, les données relatives à votre vie sexuelle, les données révélant l'origine ethnique, les données relatives à la vie professionnelle, les données relatives à vos habitudes de vie, à la consommation de tabac, alcool, drogues, à votre qualité de vie, à l'exposition à des risques sanitaires connus.

Seront également versées dans l'EDS, vos données génétiques strictement nécessaires pour répondre aux finalités de l'EDS et ayant été interprétées préalablement à leur versement dans l'EDS, ne pouvant en aucun cas être utilisées aux fins d'identification ou de ré-identification des personnes. Il s'agit de données génétiques déjà recueillies dans le cadre de votre prise en charge médicale ou dans le cadre de l'Etude Initiale, à moins que vous vous soyez opposé à leur réutilisation à des fins de recherche ultérieure.

### **Quelles sont les mesures de sécurité de l'EDS ?**

Le GFPC attache une grande importance à la protection de vos données personnelles et met ainsi en œuvre l'ensemble des mesures techniques et organisationnelles destinées à préserver la sécurité, la confidentialité et l'intégrité de vos données personnelles.

L'EDS du GFPC est hébergé auprès d'un hébergeur de données de santé certifié conformément aux exigences du code de la santé publique.

Des mesures de cloisonnement et de chiffrement sont mises en œuvre et des profils d'habilitation sont prévus afin de gérer les accès aux données en tant que de besoin.

Les données ont déjà été recueillies dans le cadre de l'Etude Initiale de façon **confidentielle** par un codage ne mentionnant ni votre nom, ni votre prénom et sous la supervision de médecins spécialisés dans les domaines thérapeutiques. Ces données seront ensuite intégrées dans l'EDS après avoir été de nouveau pseudonymisées.

### **Qui peut accéder à vos données hébergées dans l'EDS du GFPC ?**

Les données personnelles pseudonymisées figurant dans l'EDS du GFPC ne sont accessibles que par des personnes habilitées à les traiter au regard de la nature de leurs fonctions et en particulier selon des règles strictes de profils d'utilisateurs.

Il s'agit en particulier des investigateurs membres ou non du GFPC, des attachés de recherche clinique membres ou non au GFPC, des personnels habilités des

partenaires extérieurs pour les besoins de leurs Projets de Recherche, de l'ARC coordinatrice du GFPC, de prestataires habilités à analyser les données, les prestataires techniques pour réaliser les opérations techniques et de maintenance de l'EDS et des espaces de travail à partir desquels les Projets de Recherche seront conduits. Les investigateurs non-membres du GFPC ainsi que les partenaires extérieurs du GFPC seront nécessairement assistés par un investigateur membre du GFPC dans le cadre de leur Projet de Recherche.

### **Combien de temps sont conservées les données dans l'EDS du GFPC ?**

Les données personnelles pseudonymisées relatives aux patients figurant dans l'EDS en vue de la réalisation d'études, recherches ou évaluations sont conservées et accessibles pendant une durée de 20 ans à compter de leur collecte.

### **Quels sont vos droits ?**

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant l'EDS du GFPC.

Vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, d'effacement et de limitation, ainsi que du droit de communiquer vos directives concernant le sort de vos données à caractère personnel après votre mort.

En outre, vous pouvez à tout moment, et sans vous justifier, vous opposer aux traitements de vos données dans l'EDS du GFPC. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

L'ensemble de vos droits peuvent être exercés directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix :

- sur le site web du GFPC à partir de la page dédiée à l'information relative à l'EDS ;
- par contact direct auprès du médecin qui vous suit ou vous a suivi dans l'Etude Initiale et qui connaît votre identité ;

- auprès du DPO du GFPC à l'adresse suivante : [dpo@g-f-p-c.org](mailto:dpo@g-f-p-c.org). Notez qu'en contactant directement le DPO du GFPC, vous acceptez de lever votre anonymat vis-à-vis du GFPC.

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données de santé, vous pouvez saisir la CNIL sur le site [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr) ou par courrier : CNIL- TSA 80715,3, Place de Fontenoy 75 334 Paris.

Une procédure est également mise en place pour pouvoir vous recontacter dans les cas suivants :

- en cas de nécessité dûment justifiée et documentée, pour vous proposer de participer à des recherches ;
- à la suite de découvertes de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins à votre bénéfice ou au bénéfice de votre famille, à l'exception des cas pour lesquels vous vous y seriez opposé, conformément à l'article L. 1130-5 du code de la santé publique ;
- à la suite de découvertes annexes liées à l'identification de facteurs de risques et/ou d'identification syndromiques à même de modifier votre prise en charge (thérapeutique ou de suivi) ;
- vous avertir d'un risque sanitaire auquel elle est exposée.
  
- en cas d'urgence médicale.
  
- si une avancée scientifique majeure vous concernant peut vous être proposée.

### **Le GFPC : ses coordonnées et son DPO**

Le GFPC a désigné un délégué de la protection des données. Si vous rencontrez des difficultés pour l'exercice de vos droits, vous pouvez vous adresser à lui par email à



l'adresse suivante : [dpo@g-f-p-c.org](mailto:dpo@g-f-p-c.org) ; ou par courrier : GFPC (à l'attention du Délégué à la Protection des Données) 84, avenue de la République 63050 Clermont Ferrand cedex 2.

Vous êtes cependant informé qu'une telle prise de contact aura pour effet de lever le secret de votre identité auprès du délégué à la protection des données.

Dr..... tel :.....

Ce document d'information vous est remis pour que vous décidiez ou non de participer au projet de l'EDS. Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Nous vous remercions pour votre attention.