



LETTRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION DESTINÉE AU PATIENT

Promoteur de l'étude : Société Française de Radiologie

SFR, 47 rue de la Colonie, 75013 Paris, France

Projet « FIDAC »

French Imaging Database Against Coronavirus

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ce projet, la Société Française de Radiologie en qualité de promoteur et responsable de traitement, entend mettre en œuvre un traitement de données personnelles d'imagerie pseudonymisées, afin de constituer une base de données ayant pour finalité la recherche médicale relative au SARS-CoV-2, répondant ainsi à un intérêt légitime. Ce projet est effectué en vertu de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004).

Vos données personnelles, à savoir vos clichés d'imagerie médicale, pourront donc faire l'objet d'une collecte pour constituer ladite base de données pseudonymisées.

Votre participation est entièrement volontaire.

De ce fait, vous avez la possibilité de vous opposer au traitement de vos données personnelles de santé dans le cadre de ce projet. Pour cela, vous pouvez compléter le formulaire d'opposition ci-joint, et l'adresser au délégué à la protection des données de la Société Française de Radiologie ou médecin investigateur principal de cette recherche, dont les coordonnées sont précisées à la fin de ce document.

Cette recherche sera menée via l'utilisation de vos données médicales personnelles déjà collectées lors de votre parcours de soin au sein de l'établissement radiologique. En aucun cas vous ne serez sollicité pour une visite à l'hôpital ou tout autre examen hors de votre suivi habituel.

PRESENTATION DE LA RECHERCHE

L'objectif du traitement de vos données personnelles de santé collectées suite à votre imagerie pour dépistage ou diagnostique de lésions de coronavirus est de pouvoir élaborer une base de données nationale, afin de mettre en œuvre des algorithmes de diagnostic et pronostic et ainsi former et informer les professionnels sur l'évolution de la maladie liée au SARS-CoV-2 (COVID).

Dans le respect du principe de minimisation des données personnelles, seules celles strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies.

Afin de garantir au mieux la sécurité de vos données personnelles, les clichés radiologiques collectés seront pseudonymisés.

Ainsi, les données personnelles indiquées sur lesdits clichés d'imagerie (nom, prénom, date et heure de l'examen, date de naissance) ne figureront pas dans la base de données susmentionnée.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

La présente base de données sera ouverte jusqu'au mois d'août 2020, et permettra une exploitation, sous certaines conditions, de la part de chercheurs institutionnels et privés dans le cadre de recherches médicales relatives au SARS-CoV-2 (COVID).

Ainsi, chaque proposition sera examinée par le Comité scientifique de DRIM France IA (association radiologique regroupant l'ensemble des organisations professionnelles radiologiques dont la SFR pour le développement de solutions algorithmiques et pour la garantie de l'utilisation des données radiologiques à des fins médicales et de bonne prise en soin des patients) en lien avec le Comité éthique de cette entité. Un avis favorable et un accord du responsable de traitement et du sous-traitant technique intervenant dans le cadre de ce projet seront indispensables à l'exploitation de ladite base de données.

En outre, il est possible que cette base de données personnelles soit exploitée par des chercheurs institutionnels et privés situés hors Union Européenne.

POPULATION DE LA RECHERCHE MEDICALE

Le présent projet dit « FIDAC » a pour vocation de collecter les données personnelles radiologiques de tout patient suspecté d'être atteint ou atteint de coronavirus, dans le cadre de la constitution de la base de données susmentionnée.

CONSERVATION DE VOS DONNEES PERSONNELLES DE SANTE

Vos données personnelles traitées dans le cadre de ce projet, seront, conformément à la réglementation en vigueur¹, « conservées dans la limite de deux ans après la dernière

¹ Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004)

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 sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum. »

QUELS SONT VOS DROITS ?

En vertu de l'article 14.2 du Règlement n° 2016/679, dit Règlement général sur la protection des données entré en vigueur le 27 avril 2016 et entré en application en droit interne le 23 mai 2018, vous avez la possibilité d'exercer auprès de la Société Française de Radiologie, responsable de ce traitement, les droits suivants :

- Droit d'accès à vos données personnelles faisant l'objet du présent traitement (*article 15 du RGPD*) : vous êtes en droit de demander au responsable de traitement quelles données personnelles font l'objet de ce traitement, ainsi qu'une copie de l'ensemble de vos données personnelles en sa possession ;
- Droit de rectification de vos données personnelles (*article 16 du RGPD*) : vous êtes en droit de demander que vos données soient rectifiées ou complétées ;
- Droit à l'effacement desdites données personnelles, dit « droit à l'oubli » (*article 17 du RGPD*) : vous êtes en droit de demander que vos données soient effacées ;
- Droit à la limitation de ce traitement (*article 18 du RGPD*) : vous êtes en droit de demander de limiter le traitement de vos données dans certains cas prévus par la loi. Ainsi, le responsable de traitement ne pourra que stocker vos données et non plus les traiter ;
- Droit d'opposition au traitement (*article 21 du RGPD*) : vous êtes en droit de vous opposer à un traitement de données vous concernant ;
- Droit à la portabilité des données personnelles objet dudit traitement (*article 20 du RGPD*) : vous êtes en droit de demander à ce que vos données soient récupérées et transférées dans leur intégralité à un autre fournisseur.

Par ailleurs, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle, soit la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Vous restez libre de changer d'avis sur l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche à tout moment, et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Afin d'exercer ces droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du responsable de traitement, dont les coordonnées sont précisées en bas du présent document. Votre demande sera traitée dans les meilleurs délais, et dans la limite d'un mois.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à prendre contact avec le médecin de votre centre.

**Nom et coordonnées
du responsable de traitement et de son représentant légal**

Société Française de Radiologie
47 rue de la Colonie, 75013 Paris
Tél : 01.53.59.59.69
Président : Pr Jean-François MEDER

**Nom et coordonnées
de l'investigateur principal/coordonateur**

Pr Jean-Paul BEREGI
Service de Radiologie et Imagerie Médicale
CHU de Nîmes
Tél : 04.66.68.33.09

**Nom et coordonnées
du délégué à la protection des données du responsable de
traitement**

Mélissa Benniche
Société Française de Radiologie
47 rue de la Colonie, 75013 Paris
Tél : 01.53.59.50.26
Mail : dpo@sfradiologie.org

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez à la recherche médicale.

Formulaire d'opposition

Mme / M. _____
(Nom, Prénom),

J'ai été destinataire d'une lettre d'information me proposant de permettre à la Société Française de Radiologie, responsable de traitement, de traiter mes données personnelles dans le cadre du Projet « French Imaging Database Against Coronavirus » (FIDAC).

Toutefois, après avoir reçu l'ensemble des informations relatives à ce traitement,

JE M'OPPOSE À L'UTILISATION DE MES DONNÉES PERSONNELLES DANS LE CADRE DE CETTE RECHERCHE SELON LES MODALITÉS DÉCRITES DANS LA LETTRE D'INFORMATION.

Je reste libre, à tout moment, de changer d'avis, et de ne plus m'opposer à l'utilisation de mes données pour cette recherche.

Je confirme avoir reçu un exemplaire original de ce document daté et signé (l'autre exemplaire étant destiné au médecin responsable de ladite recherche).

Fait en 2 exemplaires :

Patient :

Nom / Prénom : _____

A _____ Le _____

Signature :