



INFORMATION aux PATIENTS sur la possibilité de collecter des données et des résidus d'échantillons d'analyse à des fins de recherche ou de contrôle qualité 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. Le reste de vos échantillons pourra être utilisé par notre laboratoire à des fins d'une étude dont la finalité est la validation des réactifs sthemO Pool Norm pour l'application études de mélanges avec le sthemO PTT A et sthemO CK Prest sur le sthemO 301 en démontrant leur équivalence avec le prédicat (CRYOcheck Pooled Normal Plasma). Cette étude présente un caractère d'intérêt public. Elle est réalisée 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.

Vos données personnelles (ex catégorie d'âge, sexe, résultats d'examen, thérapies suivies, antécédents, maladies associées...) peuvent être utilisées pour permettre l'interprétation des tests, mais ces quelques données personnelles seront toujours 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 (Attachés de Recherche Clinique de Stago pour le contrôle et l'assurance qualité de l'étude) auront accès aux données directement identifiantes, sauf opposition de votre part. Celles-ci ne quitteront pas l'Unité d'Hémostase - Laboratoire d'hématologie du CHU de Rouen. Les données non directement identifiantes seront communiquées à la direction Market Access et la direction des Affaires Médicales 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 cette étude..

Vous pouvez poser toute question utile à **Mme le Dr V. LE CAM DUCHEZ** qui vous a proposé de participer à cette étude et vous pouvez refuser d'y participer, sans aucune conséquence sur la qualité de votre prise en charge et la relation avec l'équipe de votre laboratoire d'analyses.

Conformément au RGPD, vous disposez à tout moment au cours de l'étude d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement de vos données personnelles utilisées pour cette étude jusqu'à la fin de la conservation de vos données directement identifiantes. 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 à **Mme le Dr V. LE CAM DUCHEZ** 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 Diagnostica Stago SAS (Contact DPO | Stago.com).

Les résultats de l'étude sont susceptibles d'être transmis aux Autorités de Santé Compétentes de pays dans lesquels les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peuvent être distribués. Ils pourront également être utilisés à des fins de publication ou communication scientifique.

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.