

 **« Acronyme » : *Titre long***

**NOTE D’INFORMATION**

1. **Qu'est-ce que ‘Acronyme de l’étude’ ?**

Indication : à copier ou résumer du protocole avec une rédaction simple et claire.

1. **Qui réalise cette étude?**

Indication : doit lister RT, ST et partenaires scientifiques, destinataires des données

Cette étude est conduite par la CO-BNDMR, à la demande du XXXXXXX. Elle est dirigée par un comité scientifique d’experts sélectionnés par XXXXXXX et représenté par XXXXXXXXX (nom + titre)

Le responsable de traitement est l’organisme XXXXXXXXXXXXXXXX + adresse

1. **Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

Le traitement est fondé sur l’article 6 1. e) du RGDPD : « Le traitement est nécessaire pour l’exécution d’une mission d’intérêt public ou relève de l’exercice de l’autorité publique du responsable de traitement », et conforme à l’article 9 2. j) du RGPD (recherche scientifique)

La recherche a obtenu l’avis favorable du comité scientifique de la BNDMR leXXXXXX et le traitement de données a été déclaré conformément à la MR004 sur le répertoire des projets <https://www.health-data-hub.fr/projets>. sous le numéro XXXXX

XXXXX a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n’impliquant pas la personne humaine, et a obtenu l’avis favorable du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé pour cette recherche ainsi que l’autorisation de la CNIL,

1. **Quelles données me concernant, comment sont-elles traitées et qui sont les destinataires ?**

Indication : lister les catégories de variables retenues pour l’étude, décrire l’environnement d’exploitation (analyses) pour cette recherche.

En dehors des études chainées, les destinataires sont les porteurs de projet pour des rapports d’analyse statistique de données agrégées et anonymisées. Un seuil de 10 cas est fixé pour les petits effectifs à communiquer afin d’éviter tout risque de réidentification.

Pour les études chainées, préciser les destinataires de données individuelles par catégorie sur toutes les étapes.

1. **Quels sont mes droits concernant mes données personnelles informatisées ?**

Indication : si étude MR004 sur données BNDMR seulement, vous pouvez garder le texte ci-dessous.

Si étude sur données chainées, détailler les droits sur les autres sources.

L’utilisation des données vous concernant dans cette recherche n’est pas une obligation. Vous pouvez en effet vous opposer à l’utilisation de ces données, en demander l’accès, la rectification, l’effacement ou la limitation sans aucune conséquence sur la qualité des soins ni la relation avec le médecin qui vous soigne.

* Le droit d’opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l’étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé.
* Le droit d‘accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
* Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu’elles contiennent une erreur ;
* Le droit à l’effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées de l’étude.
* En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d’opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l’étude.

Pour exercer ces droits, vous pouvez remplir le formulaire en ligne disponible à l’adresse : <http://bndmr.fr/transparence/mes_droits> ou contacter le délégué à la protection des données personnelles à XXXXX@XXXXX) . Il est également prévu que les coordonnées des correspondants à contacter pour exercer les droits soient disponibles sur le site internet du groupement d’intérêt public Health Data Hub.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n’ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr>).

1. **Pendant combien de temps mes données sont-elles conservées ?**

Indication : le texte ci-dessous est pour les études chainées. Si MR004 sur BNDMR,, vous pouvez garder le texte suivant. Si étude chainée, préciser pour chaque source si des mesures différentes.

Les données des patients peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d’absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

1. **Un transfert de mes données hors UE est-il prévu ?**

Indication : si aucun transfert hors UE n’est envisagé, mettre « aucun » sinon préciser le niveau et les mesures de conformité prises en compte.