

Partenaire: Sobi

Nom de l'étude: Etude visant à évaluer la signature de l'Interferon gamma (IFN γ) chez des patients présentant différentes formes de la maladie du greffon contre l'hôte

Notice d'information à l'attention des receveurs et donneurs de la cohorte CRYOSTEM

1. A qui s'adresse ce document?

Ce document vous concerne si vous avez fait l'objet d'un prélèvement d'échantillons, en tant que donneur ou receveur, dans le cadre de votre participation à la cohorte CRYOSTEM.

2. Comment mes données ont-elles été collectées?

Les échantillons et données associées vous concernant, collectés dans le cadre de la réalisation d'une allogreffe (ensemble vos "**Données**") ont ainsi participé à la constitution d'une collection d'échantillons biologiques de Cellules Souches Hématopoïétiques (CSH) (la "**Collection CRYOSTEM**") dans le but d'étudier les complications post-allogreffe.

La constitution de la Collection CRYOSTEM a été réalisée dans le respect de l'ensemble des dispositions légales applicables. En particulier, les prélèvements d'échantillons ont été réalisés avec votre consentement.

La Collection CRYOSTEM comprenant vos Données, ont vocation à être mises à disposition de porteurs de projets, afin d'être utilisées dans le cadre de recherches, d'études et d'évaluations et contribuer à faire avancer la recherche scientifique. Dans ce cadre, il est possible que vos Données fassent partie de celles transmises à Sobi.

3. Qui est Sobi?

Sobi est un porteur de projets ayant été sélectionné par le Comité Scientifique de CRYOSTEM. Sobi est une structure internationale qui développe des thérapies innovantes pour les patients atteints de maladies rares.

Les coordonnées de Sobi sont les suivantes:

*Sobi - Swedish Orphan Biovitrum AG
12 Chemin des Aulx
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland*

4. Pour quelle finalité Sobi traitera mes données?

Sobi utilisera vos Données dans le cadre d'une étude portant sur l'évaluation de la signature de l'Interféron Gamma chez des patients présentant différentes formes de la maladie du greffon contre l'hôte ("**l'Etude**"). L'objectif de l'Etude est notamment de comprendre la relation des niveaux de l'Interferon Gamma et de l'activité de l'Interferon Gamma présent dans le sang avec différentes formes de la maladie du greffon contre l'hôte, les formes cutanées, digestives, hépatiques et pulmonaires ainsi que leur sévérité.

5. Comment est encadré le traitement de mes Données?

Dans le cadre de l'Etude, Sobi agira en tant que responsable du traitement de vos Données et se conformera à la législation en matière de données personnelles, notamment le Règlement Général sur la Protection des Données ("**RGPD**") et la Loi n°78-17 dite Informatique et Libertés ("**LIL**").

Sobi - Notice d'information porteur de projet à publier sur le site web de CRYOSTEM

Le traitement de Données de cette étude est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Sobi dans le cadre de son activité de Recherche et de Développement (Art. 6(1)f) du RGPD). Sobi, en s'appuyant sur cette base légale, s'engage à assurer le strict respect des exigences de protection des données à caractère personnel.

En particulier, Sobi respecte les dispositions de la Méthodologie de Référence 004 ("**MR-004**") publiée par la Commission Nationale Informatique et Libertés ("**CNIL**"). Sobi a réalisé un engagement de conformité à la MR-004 auprès de la CNIL.

La base légale sous laquelle le traitement de données concernant la santé est autorisé est celle de la nécessité du traitement à des fins de recherches scientifiques (Art. 9(2j) du RGPD).

Par ailleurs, Sobi se conforme à l'ensemble des dispositions légales applicables pour la réutilisation d'échantillons biologiques à des fins de recherche conformément au droit national français (Code de la santé publique).

6. Quelles données sont traitées?

Seules les Données strictement nécessaires à la réalisation de l'Etude sont traitées. La nécessité de leur traitement est justifiée scientifiquement dans le protocole de recherche de l'Etude.

Les Données concernées sont plus précisément :

- Vos échantillons dérivés des prélèvements de sang réalisés dans le cadre de la Collection CRYOSTEM ;
- Les données associées à ces échantillons nécessaires et pertinentes pour l'exploitation par Sobi de ces échantillons et pour l'analyse des résultats obtenus (les données démographiques et médicales concernant la transplantation et la maladie du greffon contre l'hôte) ;
- Un identifiant alphanumérique associé à ces échantillons.

Le code alphanumérique est nécessaire à l'identification des Données et leur suivi dans le cadre de l'Etude. En aucun cas Sobi ou les personnes impliquées dans l'Etude ne pourront faire le lien avec votre identité. Les résultats de l'Etude sont produits sous une forme agrégée qui ne permet pas de vous identifier.

7. Qui aura accès à mes Données?

Seules les personnes autorisées suivantes peuvent être destinataires de vos Données:

- Sobi et ses sous-traitants;
- les responsables scientifiques de l'Etude;
- les professionnels intervenant dans l'Etude et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité;
- le personnel des sociétés du groupe Sobi participant au recueil et à l'analyse des Données dans le cadre de l'Etude;
- les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des Données;
- les personnes délégués à la protection des données, tel que prévu à l'article 37 du RGPD, uniquement dans le cas où la personne concernée entrerait volontairement en contact avec celles-ci ;
- les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de l'Etude auprès des autorités compétentes ;
- le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, le cas échéant.

Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Sobi - Notice d'information porteur de projet à publier sur le site web de CRYOSTEM

La seule hypothèse dans laquelle Sobi aura connaissance de votre identité est le cas où vous entrez volontairement en contact avec le Délégué à la Protection des Données de Sobi et choisissez de lui divulguer votre identité. Seule cette personne, à l'exclusion de tout autre au sein de Sobi, aura alors connaissance de votre identité.

Les résultats de l'Etude pourront être communiqués sous forme agrégée et anonyme à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès.

8. Combien de temps mes données seront-elles conservées?

Vos Données peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'Etude ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Au-delà de cette période, elles feront l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation.

9. Quels sont mes droits?

Vous disposez d'un droit d'accès à vos Données. Ce droit peut être exercé à tout moment auprès du professionnel intervenant dans la recherche, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin que vous désignez à cet effet.

Vous disposez également du droit d'obtenir la rectification de vos Données si celles-ci sont inexactes et le droit d'obtenir que vos Données soient complétées.

Vous pouvez vous opposer au traitement de vos Données à des fins de recherche dans le domaine de la santé et pouvez exprimer à tout moment votre opposition par tout moyen auprès soit du responsable de la recherche, soit du professionnel détenteur de ces données.

Dans l'hypothèse où vous avez exercé votre droit d'opposition au traitement de vos données dans le cadre de la recherche médicale, vous pouvez demander l'effacement des données qui ont été utilisées dans l'Etude. Néanmoins, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la l'Etude, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées.

Le droit à la limitation du traitement s'exerce conformément aux dispositions du RGPD.

Pour exercer ces droits, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données de Sobi (voir point 11).

Conformément à la LIL, vous disposez d'un droit de communiquer à Sobi des directives quant au sort de vos données après votre décès.

Vous pouvez faire une réclamation auprès de la CNIL, via le site www.cnil.fr ou à l'adresse postale suivante : Commission nationale Informatique et libertés (CNIL), 3 place de Fontenoy – 75015.

10. Mes Données sont-elles transférées à l'étranger?

Sobi AG est une entité suisse. L'Etude est elle-même réalisée en Suisse. Vos Données sont ainsi transférées vers ce pays pour les besoins de la réalisation de l'Etude.

La Suisse est un pays bénéficiant d'une décision d'adéquation de la Commission Européenne (2000/518/CE modifiée par la Décision d'exécution (UE) 2016/2295 de la Commission du 16 décembre 2016). Cela signifie que le droit suisse offre une protection de vos Données au moins équivalente à celle existant en Europe, notamment en vertu du RGPD.

Sobi - Notice d'information porteur de projet à publier sur le site web de CRYOSTEM

Le représentant de Sobi AG dans l'Union Européenne est:

Swedish Orphan Biovitrum AB

SE-112 76 Stockholm

Suède

11. Qui joindre en cas de questions?

Pour toute question ou pour exercer vos droits, vous pouvez joindre le Délégué à la Protection des Données du Groupe Sobi à l'adresse suivante: Privacy@sobi.com