

## Informations complémentaires sur la protection des données à caractère personnel

### Étude séro-épidémiologique du virus SARS-CoV-2 en France. CORSER

**Promoteur :** Institut Pasteur - 25-28 rue du Docteur Roux- 75724 Paris - France – Tél. : +33 1 44 38 91 01

Chère Madame, Cher Monsieur,

Dans la note d'information destinée aux participants relative à l'étude mentionnée ci-dessus et le formulaire de consentement éclairé qui complète ce document, vous avez déjà été informé(e) que des données à caractère personnel vous concernant seront recueillies et traitées de la manière et aux fins décrites dans ce(s) document(s).

Ce feuillet supplémentaire a pour objet de vous donner un complément d'information sur le traitement de vos données à caractère personnel en application de la réglementation européenne et française à laquelle est soumis l'Institut Pasteur (Paris) en sa qualité de responsable du traitement de ces données.

#### 1. Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent et qu'il est possible de relier à votre identité, soit immédiatement (par exemple grâce à votre nom, votre adresse), soit en ayant recours à d'autres informations permettant indirectement de vous identifier (c'est le cas par exemple d'un code qui remplace votre identité pour davantage garantir la confidentialité de vos données).

#### 2. Quels sont les objectifs (finalités) du traitement de vos données ?

Le traitement de vos données permet d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif détaillé dans le document d'information de l'étude.

#### 3. Quelles sont les bases légales sur lesquelles se fonde l'Institut Pasteur pour pouvoir traiter vos données ?

Le traitement de vos données est possible dans la mesure où le traitement répond aux exigences suivantes :

- Le traitement des données est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Institut Pasteur en sa qualité de responsable du traitement (art. 6-e) du RGPD) ;
- Le traitement des données de santé ou des données sensibles au sens du RGPD, est nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9 j) du RGPD).

#### 4. Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Vos données à caractère personnel nécessaires pour cette recherche scientifique sont :

- Votre âge, sexe
- Vos habitudes de vie permettant de caractériser votre exposition éventuelle au Coronavirus SARS-CoV2
- Les données concernant votre santé, y compris vos antécédents
- Vos données biologiques



- Vos traitements médicaux et votre réaction à ces traitements
- Les résultats des analyses biologiques et/ou génétiques effectuées dans le cadre de cette recherche.

Hormis les résultats des analyses biologiques effectuées dans le cadre de cette recherche, les informations décrites ci-dessus sont issues de votre dossier médical ou vous sont demandées directement. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Par ailleurs si vous consentez à participer à la recherche, votre nom, prénom seront inscrit dans le registre des participants ayant consenti à cette participation pour documenter ce consentement. Ces informations seront conservées de manière sécurisée dans le lieu de recherche.

Votre identité sera remplacée par un numéro de code composé de chiffres (codant pour l'étude, le centre, et le groupe d'inclusion) et de vos initiales sauf s'il est nécessaire d'avoir accès à votre identité (assurance qualité, gestion des rendez-vous, indemnités des personnes participant à la recherche) dans les limites des dispositions du code de la santé publique.

#### **5. Quels sont les personnes qui auront accès ou auxquelles seront transmises (destinataires) à vos données ?**

Vos informations seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité,

- Au promoteur de la recherche (Institut Pasteur) ou aux personnes agissant pour son compte (centre où se déroule la recherche et son personnel habilité, laboratoire d'analyse, qui assistent l'Institut Pasteur pour le déroulement de la recherche),
- Aux services administratifs de l'Institut Pasteur, lorsque nécessaire à la conduite de la recherche,
- Aux partenaires académiques qui collaborent en qualité de responsable conjoint du traitement avec l'Institut Pasteur pour cette recherche,
- Aux autorités de santé françaises ou étrangères pour satisfaire une obligation légale.

Les personnes physiques qui auront accès aux données seront tenues au secret professionnel.

#### **6. Vos données à caractère personnel seront-elles transférées en dehors de l'Union européenne ?**

En cas d'utilisation secondaires, certains destinataires de vos données pourront être établis en dehors de l'Union européenne et dans un pays destinataire qui n'offre pas un niveau de protection équivalent à l'Union européenne. Dans pareils cas, des mesures de protection appropriées seront prises afin que ce transfert soit conforme aux garanties exigées par le RGPD en l'occurrence la conclusion d'un accord contractuel spécifique conforme aux clauses contractuelles type de la Commission européenne prévues à l'article 46 c° du RGPD. Vous pourrez obtenir plus d'information et prendre connaissance des clauses contractuelles précitées en vous adressant au délégué à la protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur dont les coordonnées figurent à la fin de la présente note d'information.

#### **7. Combien de temps seront conservées vos données dans le cadre de cette recherche**

Vos données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou en l'absence de publication jusqu'à la signature du rapport finale de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

#### **8. Les données pourront-elles être utilisées dans le cadre d'autres programmes de recherche ?**

En plus des dispositions spécifiques de l'étude concernant la conservation de vos données (durée et conditions de stockage), vos données peuvent être utiles à de nouvelles recherches menées par l'Institut Pasteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, dans le domaine des infections



respiratoires virales et notamment celles causées par les Coronavirus, pour répondre à des objectifs généraux de recherche en santé publique et de développement de l'innovation en santé. Vous pourrez être informé(e) de ces nouvelles recherches utilisant les données de l'étude en consultant le site internet de l'Institut Pasteur : <https://research.pasteur.fr/fr/news/sero-epidemiologie-du-sars-cov-2-etudes-corsers>. Vous pourrez vous opposer à ces utilisations si vous le souhaitez selon les modalités communiquées via le site internet. Votre consentement vous sera demandé lorsque requis par la loi.

### 9. Quels sont vos droits en matière de protection des données ?

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès) ;
- Le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ;
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique, à tout moment et sans avoir à justifier votre décision ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou de satisfaire une obligation légale.

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois ou de contestation de celle-ci, vous disposez du droit de saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données : CNIL - 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 – [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

Si vous souhaitez exercer votre droit d'accès sur vos données à caractère personnel, nous vous invitons à adresser votre demande au médecin qui vous suit durant l'étude. Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place.

- Médecin investigateur :

Par email : [CORSER2contact@pasteur.fr](mailto:CORSER2contact@pasteur.fr)

Par voie postale : Institut Pasteur - ETUDE CORSER - 28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris Cedex 15 – France

Pour exercer vos droits ci-dessus, vous êtes invités à contacter le médecin investigateur ou notre délégué à la protection des données (DPO) dont les coordonnées respectives figurent ci-dessous :

- Médecin investigateur : voir ci-dessus
- Délégué à la protection des données (DPO) :

Par e-mail : [dpo@pasteur.fr](mailto:dpo@pasteur.fr)

Par voie postale : Institut Pasteur – Direction juridique – Délégué à la protection des données - 28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris Cedex 15 – France