

# NOTE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION

## POUR LES PERSONNES MAJEURES

Mise au point d'analyseurs sanguin destinés au comptage et la différenciation des éléments figurés du sang (globules rouges, globules blancs...)

Madame, Monsieur,

**Diagdev SAS, Le Serena – 182 rue de la Bandido – CS 60019- 34160 CASTRIES - FRANCE** va réaliser une recherche intitulée :

Mise au point d'analyseurs sanguin destinés au comptage et la différenciation des éléments figurés du sang (globules rouges, globules blancs...)

Pour cette recherche, nous avons besoin d'utiliser vos échantillons restants et sa donnée d'identification. Ce traitement de données de santé (résultats de l'analyseur) est autorisé car il présente un intérêt public dans le domaine de la santé publique ; il vise à garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux.

Ce document vous donne toutes les informations sur cette recherche et sur l'utilisation des données.



### Quel est l'objectif de cette recherche ?

La recherche citée ci-dessus a pour but de mettre au point des analyseurs sanguin destinés au comptage et la différenciation des éléments figurés du sang (globules rouges, globules blancs) et vise à garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux.



### Comment va se passer cette recherche ?

Ce sont vos échantillons et données, associées à celles d'autres personnes, qui sont utilisés pour la mise au point. **Cette recherche ne touche pas à votre prise en charge. Il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaires, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.**



### Quelles sont les données collectées pour la recherche ?

Les données vous concernant qui seront mise à disposition pour la recherche sont issues de l'entrepôt de donnée de santé du CHU de Montpellier (eDOL, « coffre-fort » des données dédiées à la recherche, plus d'info sur [www.chu-montpellier.fr/fr/plateformes-recherche/eds](http://www.chu-montpellier.fr/fr/plateformes-recherche/eds)) et / ou directement de votre dossier médical. Les données utilisées sont les suivantes : identification codée de l'échantillon restant.



### Quel cadre de sécurité et confidentialité des données est mis en place ?

L'utilisation des données pour cette recherche se fera dans un cadre très sécurisé.

Diagdev ne reçoit que l'échantillon avec un code qui est différent de votre numéro de patient

Les données nécessaires pour cette recherche sont destinées aux personnes de Diagdev pour documenter la mise au point du dispositif médical.

Cette étude **ne contient aucune donnée administrative permettant de vous identifier** directement (nom, prénom, coordonnée postale, électronique et téléphonique).



### Les données seront-elles transférées ?

Les données ne seront pas transférées vers un pays hors Union européenne.

## Quelle est la durée de conservation de vos données pour la recherche ?

La durée de conservation des données de cette recherche sera au maximum de 2 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. Vos données seront ensuite archivées pour une durée 10 ans afin d'être ré analysées si besoin.



## Quel est le cadre juridique et réglementaire de cette recherche ?

Nous traitons et protégeons les données conformément à la loi n° 78-17 (Loi informatique et libertés)<sup>1</sup> et au Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 (RGPD)<sup>2</sup>.

Ce projet de recherche est réalisé en conformité à la méthodologie de référence CNIL MR-004 (MR-004 – sous le N° 2237849).



## Suis-je obligé(e) de participer à cette recherche ?

Votre participation à cette recherche n'est pas une obligation. **Le droit d'opposition** vous permet de vous opposer à l'utilisation de vos données pour cette recherche. Votre opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale qui vous suit au sein de notre hôpital.

Par ailleurs, vous disposez d'autres **droits sur vos données** :

- **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 modifier les données vous concernant si vous constatez qu'elles ne sont pas exactes ;
- **Le droit à l'effacement**. Ce droit s'applique lorsque vous exercez votre droit d'opposition et demandez également l'effacement des données vous concernant déjà collectées dans le cadre de cette recherche. Certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.
- **Le droit à limiter l'utilisation des données** vous concernant, permet d'empêcher temporairement que vos données soient incluses dans cette recherche.



## Comment exercer mes droits ?

A tout moment et sans avoir à vous justifier - auprès du Délégué à la Protection des Données en joignant un justificatif d'identité à votre demande et en indiquant la recherche concernée :

### Délégué à la protection des données (DPO) du CHU de Montpellier

Centre Administratif André Bénech

191 avenue Doyen Gaston Giraud, 34295 MONTPELLIER CEDEX 5

[dpo@chu-montpellier.fr](mailto:dpo@chu-montpellier.fr)

[04 67 33 54 50](tel:0467335450)

Qui fera suivre votre demande au Responsable de traitement : Diagdev SAS, Le Serena – 182 rue de la Bandido – CS 60019- 34160 CASTRIES - FRANCE

Le DPO peut aussi être contacté à l'adresse [dpo@stago.com](mailto:dpo@stago.com)



Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, vous pouvez saisir la **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)** pour faire une réclamation. La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données.

(<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

<sup>1</sup> Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi informatique et libertés)

<sup>2</sup> Règlement général européen N°2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données (RGPD)

Note d'information / Non opposition MAJEUR - Version 1 du 04/04/2025



## **A qui devez-vous vous adresser en cas de questions concernant cette recherche ?**

Vous avez la possibilité de **connaître les résultats globaux de notre recherche** : à votre demande ils peuvent vous être communiqués à sa conclusion par l'équipe médicale qui vous a informé de cette recherche.

**Votre participation à notre recherche nous est précieuse.**

**Nous vous remercions par avance pour votre contribution !**