

Dans la notice d'information

La mention relative aux données personnelles doit être la suivante (mentions à compléter) :

« Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine à laquelle le CNRS (représenté par Madame Catherine JESSUS, Institut des sciences biologiques, 3 Rue Michel-Ange, 75794 – Paris Cedex 16) vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre.

Le responsable de traitement est XX, directeur du laboratoire XX [ici indiquer, le nom et les coordonnées du directeur du laboratoire].

Le délégué à la protection des données (DPO) compétent est [XX - pour le CNRS : Gaëlle Bujan, demandes.dpd@cnrs.fr ; à préciser si c'est le DPO de l'autre tutelle].

A cette fin, les données médicales et personnelles vous concernant que nous aurons recueillies lors de votre participation seront transmises au Dr XX et au responsable scientifique XX, et à ses collaborateurs au sein du laboratoire. Ces données seront pseudonymisées par un numéro de code.

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ce traitement a fait l'objet d'un engagement de conformité à la MR-001.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement de ces données et un droit d'effacement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du Dr XX (coordonnées : XXX) [ou] du responsable scientifique XX (coordonnées : XX).

Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL. »

Cette mention relative aux données personnelles doit être inscrite dans la fiche d'information, nonobstant les mentions obligatoires concernant les données médicales qui doivent être reformulées de la façon suivante le cas échéant :

« Les données médicales collectées sont confidentielles et couvertes par le secret professionnel. Vous disposez d'un droit d'accès auprès du Dr XX.

En outre, vous avez le droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé par le Dr XX ou M., investigateur de la recherche.

La publication des résultats de la recherche ne comportera aucun résultat individuel identifiant. Les résultats pourront faire l'objet de présentations scientifiques ou de publications dans la presse médicale et scientifique, mais en aucun cas votre nom ou toute autre donnée identifiante n'apparaîtra.

Vous avez la possibilité d'être informé des résultats globaux en fin l'étude, conformément au dernier alinéa de l'article L1122-1 du code de la santé publique.

Votre participation à la présente recherche est totalement libre. Vous pouvez quitter l'étude à tout moment, sans encourir aucune responsabilité ni subir aucun préjudice. Pour cela, il vous suffira d'en informer le Dr XX.

En cas de retrait de votre consentement et/ou d'exercice du droit à l'effacement de vos données, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré. Les données

antérieurement collectées pourront être conservées et utilisées dans le cadre de la présente recherche. »

Dans le formulaire de consentement

La mention relative à la protection des données personnelles doit être en adéquation avec la mention inscrite dans la fiche d'information ci-dessus. Proposition de formulation suivante :

« J'accepte le traitement des données personnelles et médicales qui me concernent en conformité avec les dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du règlement européen n°2016/679 sur la protection des données.

Le responsable de traitement est XX [ici indiquer, le nom et les coordonnées du directeur du laboratoire]. Je pourrai à tout moment demander des informations à XX (joignable au XX) et exercer auprès de lui/elle mon droit d'accès, de rectification, d'opposition et d'effacement.

La publication des résultats de la recherche ne comportera aucun résultat individuel identifiant.

En cas de retrait de mon consentement et/ou d'exercice du droit à l'effacement de mes données, j'ai été informé que ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré.

Je consens à ce que les données antérieurement collectées pourront être conservées et utilisées dans le cadre de la présente recherche.».