

HERAQUALI : Validation des performances diagnostiques d'un nouvel analyseur d'hématologie

INFORMATION aux PATIENTS du **CHU D'Angers** sur la possibilité de collecter des données et des résidus d'échantillons d'analyse à des fins d'évaluation ou de contrôle qualité des dispositifs d'analyse et de diagnostic développés et fabriqués par la société ARTEION.

Madame, Monsieur,

Vous êtes reçu(e) au sein du Centre Hospitalier Universitaire d'Angers pour votre prise en charge.

A cette occasion un prélèvement biologique va être ou a été effectué sur prescription.

Cette notice d'information vous est adressée pour vous informer de la réutilisation, si vous ne vous y opposez pas, de la partie résiduelle de vos prélèvements par notre partenaire industriel, la société **Arteion**. Arteion est une société fabriquant des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Paris sous le numéro B 511 603 987, et dont le siège se trouve 15, avenue de Ségur – 75007 Paris. C'est une société du groupe STAGO et bénéficie à ce titre du support scientifique et technique de la société Diagnostica Stago, société par actions simplifiée, immatriculée au registre du commerce et des sociétés de Nanterre sous le numéro B 305 151 409 et dont le siège se trouve 3 Allée Thérèse, 92600 Asnières sur Seine. Arteion et Diagnostica Stago utiliseront la partie résiduelle de vos prélèvements pour réaliser des études de performance et d'amélioration de la qualité et de la précision des résultats d'analyse rendus par les instruments.

Vos échantillons pourront être accompagnés de quelques-unes de vos données personnelles (ex : âge, sexe, résultats d'examens) pour permettre l'interprétation des résultats issus des analyseurs testés dans le cadre des études. Le traitement de vos données personnelles est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par les Responsables conjoints de Traitement, Arteion et Diagnostica Stago, à développer des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ces études présentent un caractère d'intérêt public car elles profiteront aux patients. Les données personnelles associées à vos échantillons seront toujours codées, sans mention de vos nom et prénom ou de votre date de naissance. Seul le personnel du laboratoire d'hématologie du CHU d'Angers en charge de la réalisation de vos prélèvements et de leur analyse dans le cadre de votre prise en charge au CHU d'Angers aura accès aux données directement identifiantes. Les données codées seront communiquées aux seuls employés d'Arteion et de Diagnostica Stago en charge des études .

Vos données collectées aux fins d'une étude de performance seront archivées par Arteion jusqu'à 10 ans après la mise sur le marché du dernier dispositif médical objet de l'étude.

Vous pouvez poser toute question utile sur le traitement de vos données réalisé dans le cadre des études de performance par email à dpo@chu-angers.fr ou par courrier **CHU d'Angers Direction du Service aux patients, aux usagers et relations juridiques 4 rue Larrey - 49933 Angers cedex 9** .

Conformément au RGPD, vous disposez à tout moment au cours du traitement d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement de vos données personnelles utilisées. Vous disposez également du droit d'opposition à l'utilisation ou la réutilisation des restes de vos

prélèvements en contactant la Direction du Service aux patients, aux usagers et relations juridiques 4 rue Larrey - 49933 Angers cedex 9 ou par email usagers@chu-angers.fr ou via le formulaire d'opposition présent sur le site du [CHU-ANGERS - Vos données personnelles de santé](#). Votre décision n'entraînera aucune conséquence sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Le délégué à la protection des données d'Artéion et de Diagnostica Stago peut être contacté par email (dpo@stago.com) ou par courrier à Diagnostica Stago, 3 allée Thérèse, 92600 Asnières sur Seine. Par ailleurs il tient à votre disposition les grandes lignes de l'accord qui définit les obligations respectives des Responsables conjoints de traitement.

Les résultats de l'étude sont susceptibles d'être transmis aux autorités de santé compétentes de pays dans lesquels les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peuvent être distribués. Ils pourront également être utilisés à des fins de publication ou communication scientifique.

Un traitement ultérieur de vos données à caractère personnel ayant pour finalité de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux peut intervenir dans le cadre de la vigilance sanitaire tel qu'exigé par le Code de la santé publique qui prévoit les dispositions appropriées pour la confidentialité des données.

Si vous jugez les réponses non satisfaisantes, vous pouvez vous adresser à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) 3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 PARIS CEDEX 07 <https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>.

Nous vous remercions de l'attention que vous avez portée à la lecture de ce document. Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments dévoués.