

Evaluation de nouvelles fonctionnalités d'un analyseur d'hématologie.

NOTE D'INFORMATION - PATIENTS

INFORMATION aux PATIENTS sur la possibilité de collecter des données et des résidus d'échantillons d'analyse à des fins de recherche ou de contrôle qualité des dispositifs d'analyse et de diagnostic, publiée sur le portail transparence du CHU d'Angers

Vous êtes reçu(e) au sein de cet établissement pour votre prise en charge.

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

Une fois les tests prescrits effectués et les résultats transmis à vous et à votre médecin, les données vous concernant sont archivées dans des conditions de confidentialité conformes à la loi Informatique et libertés et au RGPD (Règlement général sur la protection des données EU/2016/679) dans le seul but d'assurer le suivi de votre état de santé.

Cette notice d'information vous est adressée pour vous informer de la conservation, si vous ne vous y opposez pas, de la partie résiduelle de vos échantillons prélevés. Le reste de vos échantillons pourra être utilisé par notre partenaire industriel la société **Arteion**. En tant que fabricant de dispositif médical de diagnostic in vitro il les utilise à des fins de contrôle qualité ou de recherche. La finalité de ce traitement est d'améliorer la qualité et la précision des diagnostics rendus par les instruments de la société Arteion. Ces études présentent un caractère d'intérêt public car elles profiteront aux patients. Elles sont réalisées aux fins des intérêts légitimes du responsable de traitement : **Arteion 15 Avenue de Ségur, 75007 Paris** à développer des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Vos échantillons pourront être accompagnés de quelques-unes de vos données personnelles (ex : âge, sexe, résultats d'examens) pour permettre l'interprétation des tests, mais les échantillons seront toujours, de même que ces quelques données personnelles, codées sans mention du nom ou du prénom selon des dispositions définies par la loi informatique et libertés et le RGPD. Seul le laboratoire a accès aux données directement identifiantes. Celles-ci ne quitteront pas le CHU d'Angers). Les données non directement identifiantes seront communiquées à la R&D d'Arteion. Vous pouvez donc être assuré(e) du maintien de la confidentialité concernant l'ensemble des traitements opérés sur vos échantillons et vos données. Vos données seront archivées jusqu'à 10 ans après la mise sur le marché du dernier dispositif médical associé à ce contrôle qualité ou à cette recherche.

Vous pouvez poser toute question utile au **CHU d'Angers Direction du Service aux patients, aux usagers et relations juridiques 4 rue Larrey - 49933 Angers cedex 9** ou par email usagers@chu-angers.fr. Vous pouvez refuser d'y participer, sans aucune conséquence sur la qualité de votre prise en charge et la relation avec l'équipe de votre laboratoire d'analyses.

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 prélèvements issus de vos analyses jusqu'à la fin du traitement 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](#).

Le délégué à la protection des données d'Arteion peut être contacté par email (dpo@stago.com) ou par courrier à Arteion 15 Avenue de Ségur, 75007 Paris

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 si justifié 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.