

Mention d'information collective

En complément de la notice d'information individuelle que Le CHU de Poitiers vous a adressé en date du 4 juillet 2024 afin de vous informer de l'utilisation de ces données dans le cadre d'une recherche conduite par Sanofi, vous fournir l'ensemble des éléments d'information, et vous laisser un délai de non-opposition de quinze (15) jours avant le démarrage de l'étude.

Le responsable de traitement et Les finalités applicables

Les informations vous concernant sont traitées **sous le contrôle de Sanofi Winthrop Industrie**, 82 Av. Raspail, 94250 Gentilly (« Sanofi »), et de ses sociétés affiliées, afin de mettre en œuvre un traitement de données ayant pour **finalité** une étude intitulée « **ISASOCUT : Étude multicentrique de phase 2 sur l'association Isatuximab par voie sous-cutanée plus Bortézomib, Lénalidomide et dexaméthasone dans le traitement du myélome multiple nouvellement diagnostiqué et inéligible à la greffe** ».

Conformément aux articles 6 du RGPD et 5 de la Loi Informatique et Libertés, le traitement effectué dans le cadre de la présente étude est fondé sur l'intérêt légitime de Sanofi, en sa qualité d'industriel de santé, poursuivant un objectif de recherche, d'études, d'évaluation et d'innovation en santé.

Conformément à l'article 9 du RGPD, le traitement de ces données à caractère personnel concernant la santé répond à des fins de recherche scientifique ; l'étude sera conduite dans le cadre de la **Méthodologie de référence N°4 de la CNIL (MR-004)** pour laquelle Sanofi a signé un engagement de conformité le 8 Février 2023 (N° enregistrement 2229036) et a fait l'objet d'une déclaration sur le portail de la Plateforme des données de santé le 22 juillet 2024 (N° enregistrement 19089001) ».

Les sources des données

Cette étude est réalisée en utilisant les données de l'étude interventionnelle **ISASOCUT - IFM2022-05** conduite par le CHU de Poitiers, pour laquelle Sanofi est enregistré comme collaborateur de la

L'étude est mise en œuvre directement par Sanofi en tant que Responsable Scientifique de l'étude

Les données mises à disposition par le CHU de Poitiers seront stockées et traitées dans un environnement sécurisé, accessible uniquement aux personnels autorisés pour les stricts besoins de l'étude.

La conservation des données

La durée d'accès aux données traitées dans le cadre de cette étude est de **cinq ans (5)** à compter de la mise à disposition effective des données.

La durée de conservation des données traitées dans le cadre de ces études est représentative de la durée nécessaire à la réalisation de l'étude et lorsque le responsable de traitement en justifie, elle peut être maintenue à l'issue de l'étude, dans la limite de **vingt-cinq ans (25)** à compter de la fin de la période d'accès aux données.

L'exercice de vos droits

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos Données Personnelles, dont celui d'accès, de rectification et de vous opposer au traitement de vos données, dans les cas prévus par la loi. Dans le cadre de cette recherche, limitées aux seules données de l'étude **ISASOCUT - IFM2022-05**, Sanofi ne dispose pas de votre identité et ne sera pas en mesure de vous identifier pour vous permettre d'exercer vos droits. Ces droits s'exercent auprès du **Délégué à la Protection des Données du CHU de Poitiers** (dpo@chu-poitiers.fr).

Pour les questions relatives à l'usage par Sanofi des Données Personnelles et à sa politique de protection des données personnelles, Sanofi a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter via [le formulaire de contact disponible ici](#).

Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.