



Alexis Astruc^{1,2,3}, Adeline Jouannin^{4,5,6}, Erik Lootvoet¹, Timothée Bonnet⁷, Frederic Chevallier^{1,8}

1. Université Sorbonne Paris Nord, Département universitaire de Médecine générale, DUMG, F-93000 Bobigny
2. Centre de santé Ellasanté, F-75008, Paris
3. Maison de santé Orly Santé, F-94310, Orly
4. Département de médecine générale, Université de Rennes, F-35000 Rennes.
5. Centre d'investigation clinique de Rennes (CIC Inserm 1414), Université de Rennes, CHU Rennes, Inserm, F-35000 Rennes.
6. Centre de recherche des Cordeliers (UMRS1138), INSERM, Sorbonne Université, USPC, Université Paris-Descartes, Université Paris-Diderot, équipe ETREs, F-75006 Paris.
7. Université Sorbonne Paris Nord, Service des archives, F-93430 Villetaneuse
8. MUSSP, 14 rue de la république, 95120 Ermont

alexis.astruc@yahoo.fr

exercer 2021 ; 172:178-84.

Les données à caractère personnel : quelles formalités réglementaires pour les travaux de recherche en médecine générale ?

Personal data: what are the regulatory requirements for research work in general medicine?

Annexe 7—Modèle de note d'information

Intitulé de la structure : Université Sorbonne Paris Nord (USPN) représentée par son Président Mr YYY XXX.

Vous êtes invité(e) à participer à une étude menée par Mr ou Mme YYY YYY dans le cadre de sa thèse de médecine générale qui sera soutenue à la faculté de médecine de l'USPN. Cette note d'information résume les modalités prévues par le code de la santé publique et l'article 6 du RGPD (règlement général sur la protection des données) concernant la licéité du traitement des données personnelles, pour s'assurer de votre non-opposition à participer à cette étude le jour de l'entretien. La base légale de ce traitement est l'exécution d'une mission d'intérêt public (recherche scientifique). Je vous prie de bien vouloir prendre connaissance de l'ensemble des informations figurant ci-dessous :

Procédure de l'étude

Vous serez interrogés au cours d'un entretien individuel en face-à-face à votre lieu de convenance afin de réaliser notre travail de recherche visant à mieux comprendre XXX. Cette étude a fait l'objet de formalités déclaratives régle-

mentaires pour la protection des données personnelles auprès du délégué à la protection des données à caractère personnel (DPO) de l'Université et d'une soumission au comité d'éthique national du Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE).

Destinataires des données collectées :

Coordinateur de la recherche : Dr XXX XXX (Médecin généraliste)
Investigateur et responsable du traitement des données : Mr ou Mme YYY YYY (Interne en médecine générale)

Risques potentiels de l'étude

L'étude ne présente aucun risque : aucun geste technique n'est pratiqué, ni de test thérapeutique. Vous pouvez mettre fin à l'entretien à tout moment

Bénéfices potentiels de l'étude

Cette étude permettra [décrire les bénéfices potentiels, par exemple :] une analyse des pratiques de communication en matière de prévention pour améliorer ses compétences en communication en prévention primaire. Elle n'est en aucun cas un moyen de ju-

ger de ces pratiques ni d'étudier leur efficacité.

Participation volontaire

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Il n'y a aucun caractère obligatoire. Vous avez le droit de retirer votre consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Droits des participants

Vous avez un droit d'accès, de rectification, un droit à l'effacement et à la limitation du traitement, ainsi qu'à la portabilité des données vous concernant, à tout moment sur simple demande auprès de l'investigateur de l'étude. Vous avez également le droit de faire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité de contrôle en charge du respect des obligations en matière de données à caractère personnel.

Durée de conservation des données

Les données à caractère personnel seront conservées jusqu'à 2 ans à compter de la date de la soutenance de la thèse concernée par ses données / soit 2 ans après la publication du travail de recherche [choisir une option], et seront définitivement supprimées par la suite.

Confidentialité et utilisation des données médicales ou personnelles

Dans le cadre de l'étude à laquelle Mr ou Mme YYY YYY vous propose de participer, vos données personnelles feront l'objet d'un traitement, afin de pouvoir les inclure dans l'analyse des résultats de la recherche. Il s'agit des données concernant votre âge, sexe, [détailler]. Ces données seront pseudonymisées et leur identification codée / anonymisées

[choisir une option].

Coordonnées des personnes à contacter pour obtenir des renseignements complémentaires ou pour exercer vos droits

Vous pouvez faire appel au Dr XXX XXX par mail xxxx@sorbonne-paris-nord.fr ou par courrier à son attention au DUMG de l'Université Sorbonne Paris Nord, 74 Rue Marcel Cachin, 93000 Bobigny, ou bien auprès du Délégué à la protection des données, Université Sorbonne Paris Nord, 99 avenue Jean Baptiste Clément, 93430 Villetaneuse ou par mail dpo@univ-paris13.fr.