



Note d'information pour le traitement de données à caractère personnel aux fins de la réalisation de l'étude "Exploration diagnostique thoracique par tomodensitométrie par faisceau conique (CBCT) dernière génération: étude pilote rétrospective"

1. Qu'est-ce que cette étude menée par Zoī ?

L'étude "**Exploration diagnostique thoracique par tomodensitométrie par faisceau conique (CBCT) dernière génération: étude pilote rétrospective**" s'inscrit dans le contexte de la standardisation des pratiques médicales préventives, et *in fine*, de la démocratisation de la médecine préventive. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'intérêt de l'usage du ConeBeam ou tomodensitométrie par faisceau conique (CBCT) pour l'imagerie thoracique dans le domaine de la médecine préventive. Les résultats de cette étude de faisabilité jetteront les bases d'une recherche future et d'une validation clinique du CBCT en tant qu'alternative peu irradiante pour l'imagerie thoracique. L'usage du CBCT pourrait ouvrir la voie à des options diagnostiques plus accessibles et plus sûres pour les patients nécessitant des évaluations thoraciques régulières, améliorant ainsi les résultats cliniques et les soins aux patients. Cette étude rétrospective portera exclusivement sur l'analyse des données des CBCT déjà réalisée dans le cadre du bilan de prévention, aucun examen complémentaire (CBCT ou tout autre examen complémentaire) supplémentaire ne sera réalisé à des fins de recherche.

La réalisation de cette étude présente, au regard de sa finalité à la fois, pour les personnes concernées, pour les professionnels de santé et pour le système de santé dans sa globalité, un caractère d'intérêt public dans le domaine de la santé (articles 6.f. et 9.2.i du RGPD).

L'étude est conforme à la délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004). Elle a fait l'objet d'une publication sur le répertoire public des projets de la plateforme des données de santé disponible à ce lien : <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

2. Qui réalise l'étude ?

Le responsable de traitement de cette étude, c'est-à-dire l'organisme qui a décidé de sa réalisation et qui en est le responsable juridique, est Zoī SAS. Pour toute question ou demande spécifique, vous pouvez prendre contact avec le Délégué à la Protection des Données du responsable de traitement par courriel à l'adresse suivante privacy@zoi.com ou par courrier postal au 50, rue de Paradis, à Paris (75010).



L'investigateur principal de l'étude est le Dr. Sylvain Bodard, radiologue, et les autres investigateurs sont les Dr. Claude Dalle, Dr. Pierre Bauvin, Dr. Damien Grosgeorge, Paul Roujansky, et Alaedine Benani (interne en médecine).

3. Quelles données me concernant seront utilisées pour l'étude ? D'où viennent-elles et combien de temps seront-elles conservées ?

Les données qui seront utilisées pour l'étude sont notamment issues de la réalisation du Bilan de prévention et de l'utilisation des Services et de l'Application des membres fumeurs, des membres de plus de 60 ans, des membres ayant un antécédent familial de cancer pulmonaire, ou des membres présentant une symptomatologie pulmonaire indiquant la réalisation d'une imagerie thoracique ayant réalisé un examen par CBCT (dans le cadre leur Bilan) entre les mois de novembre 2023 et de novembre 2024.

En effet, lors du recours à ces Services, des données vous concernant ont été collectées si vous en avez donné l'accord : ce sont ces données qui sont nécessaires à la réalisation de l'étude.

Les catégories de données pseudonymisées ainsi collectées sont les suivantes :

- Données de santé pertinentes issues du questionnaire médical nécessaires au Bilan de prévention, notamment l'exposition tabagique et les antécédents familiaux de cancer pulmonaire;
- Données d'examen clinique, notamment la symptomatologie pulmonaire (toux, essoufflement, etc.) ;
- Données de recommandations médicales émises par votre médecin référent dans le cadre de votre Bilan de prévention ;
- Données d'imageries médicales (compte-rendu et analyse du CBCT).

L'ensemble de ces données sera conservé par le responsable de traitement jusqu'à la signature du rapport final de l'étude ou sa publication.

4. Qui pourra accéder aux données me concernant ?

Conformément à la loi, vos données personnelles pseudonymisées sont exclusivement utilisées par le personnel habilité de Zoï dans la limite de leurs attributions respectives. Seul le personnel de Zoï et ses éventuels sous-traitants directement impliqués dans la recherche ont accès aux données, et uniquement à celles strictement nécessaires à leur domaine de compétence et d'expertise.



Ce personnel est soumis à une stricte obligation de confidentialité et ne peut en aucun cas vous identifier, car les données directement identifiantes (comme vos nom et prénom, ou encore votre date de naissance) sont exclues par nature du cadre des projets de recherche.

Par ailleurs, vos données sont sécurisées de manière stricte, notamment par des mécanismes de chiffrement et de pseudonymisation, afin de prévenir tout accès non autorisé et de protéger votre identité. Afin de respecter les dispositions du Code de la santé publique (article L.1111-8 du Code de la santé publique), Zoī a recours aux services de Amazon Web Services EMEA SARL en tant qu'hébergeur certifié de données de santé.

5. Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans cette étude ?

Conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur, notamment le règlement (UE) 2016/679 sur la protection des données (RGPD) et la Loi informatique et libertés française, vous disposez des droits suivants :

- Droit d'accès : vous pouvez demander à consulter les données personnelles que nous détenons à votre sujet et obtenir une copie ;
- Droit d'opposition : vous avez la possibilité de vous opposer au traitement de vos données pour un projet de recherche spécifique, gratuitement, sans justification, et à tout moment, et sans impact sur votre Bilan de prévention ou les Services proposés par Zoī ;
- Droit de rectification : vous avez la possibilité de demander la modification de données inexactes ou incomplètes vous concernant ;
- Droit à l'effacement : vous pouvez demander la suppression de vos données personnelles, sauf si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de recherche ;
- Droit à la limitation du traitement : vous pouvez restreindre le traitement de vos données dans certains cas.

Pour toute question relative au traitement de vos données ou pour exercer vos droits, nous vous invitons à envoyer un email à notre délégué à la protection des données à l'adresse suivante : privacy@zoi.com.

Vous reconnaissez notamment qu'en cas d'exercice de vos droits auprès de notre délégué à la protection des données, celui-ci est susceptible d'accéder à vos données pour répondre à votre demande.

Si vous n'êtes pas satisfait des échanges, vous avez la possibilité de déposer une réclamation auprès de la CNIL.



ZOÏ

6. Comment puis-je obtenir plus de renseignements sur l'étude ?

Pour en savoir plus sur l'étude, vous pouvez contacter le responsable de traitement dont les coordonnées sont disponibles au point 2.