



NOTE D'INFORMATION

destinée au patient participant à une recherche n'impliquant pas la personne humaine

Évolution de la classification tensionnelle selon les recommandations ESC 2024 dans une cohorte de médecine préventive : étude observationnelle transversale et rétrospective monocentrique

Responsable de traitement

Preventive Medicine, Data Science and AI Lab de Zoī SAS(entreprise à mission)
50 rue de Paradis à Paris (75010), mail : privacy@zoi.com

Porteur de projet

Dr. Sylvain Bodard : Praticien Hospitalier Universitaire Hôpital universitaire Necker-Enfants malades (AP-HP) Université Paris cité Laboratoire d'Imagerie Biomédicale, INSERM, Sorbonne université, Preventive Medicine, Data Science and AI Lab Zoī

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LA RECHERCHE

Madame, Monsieur,

Zoī, entreprise à mission, s'engage dans l'amélioration de la prévention en santé, à travers le développement de solutions innovantes et la conduite de projets de recherche. Dans ce cadre, vos données vont être réutilisées dans le but de mener l'étude intitulée "Évolution de la classification tensionnelle selon les recommandations ESC 2024 dans une cohorte de médecine préventive".

Cette étude a pour objectif de décrire la répartition des niveaux de pression artérielle dans une population en prévention primaire, et d'évaluer l'impact des nouvelles recommandations européennes (ESC 2024) sur la classification tensionnelle. Grâce à l'analyse de données pseudonymisées, l'étude vise à mieux comprendre les profils des personnes reclassées selon les nouveaux seuils, et à contribuer à une réflexion sur la pertinence de ces critères dans une approche de santé publique. L'étude est strictement observationnelle, rétrospective et non interventionnelle. Elle repose uniquement sur les données collectées dans le cadre de votre prise en charge habituelle, à l'occasion de votre bilan de santé. Aucune procédure complémentaire ne sera réalisée.

Pour répondre à l'objectif de la recherche, il est prévu d'inclure les données de 2 000 personnes ayant réalisé un bilan de prévention complet au centre Zoī Vendôme, entre le 1er novembre 2023 et le 22 mai 2025. L'étude est monocentrique et repose exclusivement sur les données issues de ce centre.

Cette recherche a obtenu l'avis favorable d'un comité d'éthique de la recherche d'Adene le 26/05/2025, sous le N°IRB_ADENE_20250602.

Elle est conforme à la méthodologie de référence (MR-004 – sous le N° 2236508).

Votre participation à cette recherche, ou le cas échéant votre refus de participation, ne modifie en rien votre prise en charge. Vous pouvez vous opposer à tout moment à votre participation à cette recherche.

Quel est le calendrier de la recherche ?

Les données vous concernant seront analysées dans le cadre d'une étude rétrospective portant sur les bilans de santé réalisés entre le 1er novembre 2023 et le 22 mai 2025.

L'objectif de cette recherche est d'analyser la classification de la pression artérielle selon les nouvelles recommandations européennes (ESC 2024), et de la comparer aux classifications précédentes, afin de mieux comprendre l'impact de ces évolutions sur la détection précoce des risques cardiovasculaires.

Le calendrier prévisionnel de la recherche est le suivant :

- Août 2025 : Début de l'identification des données répondant aux critères d'inclusion (valeurs tensionnelles disponibles, bilan complet).
- Août 2025 : Extraction des données pseudonymisées par le département R&D de Zoī.
- Septembre 2025 : Analyse statistique des données tensionnelles, description des profils des participants et comparaison entre les différentes classifications (ESC 2018, ESC 2024, ACC/AHA 2017).
- Octobre 2025 : Rédaction et soumission d'un article scientifique auprès d'une revue à comité de lecture.

DROITS ET INFORMATIONS CONCERNANT VOS DONNÉES

Si vous ne vous opposez pas à votre participation à cette recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Quelles sont les données concernées ?

Seules les catégories de données décrites ci-dessous, strictement nécessaires à la réalisation de cette étude, seront utilisées. Ces données proviennent de votre Bilan de prévention réalisé au centre Zoī. Aucune donnée directement identifiante (nom, prénom, adresse, etc.) ne sera utilisée dans le cadre de cette recherche.

La réutilisation de ces données respecte le principe de minimisation, c'est-à-dire que seules les informations pertinentes et nécessaires seront analysées. L'ensemble des données est pseudonymisé, conformément aux exigences du RGPD et de la Méthodologie de Référence MR-004. En cas d'utilisation de vos données dans une autre étude que celle-ci, vous serez informé(e) individuellement par une nouvelle note d'information spécifique.

Les données utilisées comprennent notamment les éléments suivants :

- **Données socio-démographiques** : âge, sexe, indice de masse corporelle (IMC), etc.
- **Données cliniques** : antécédents médicaux déclarés, traitements en cours, résultats du bilan biologique réalisé lors du bilan de santé.
- **Données tensionnelles** : valeurs de la pression artérielle systolique et diastolique mesurées lors du bilan, selon le protocole standardisé du centre.
- **Facteurs de risque comportementaux** : niveau d'activité physique, habitudes de consommation d'alcool, tabagisme.
- **Données issues du questionnaire de santé** rempli dans le cadre du bilan de prévention, incluant l'état de santé perçu, les habitudes de vie et les éléments de contexte médical pertinent.

Si vous ne vous opposez pas au traitement de vos données, comment celles-ci seront-elles traitées ?

Le traitement de vos données personnelles repose sur la finalité de recherche décrite plus haut, qui présente un **intérêt public** dans le domaine de la santé. Il est mis en œuvre conformément aux exigences de la réglementation française (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 – RGPD). À cette fin, vos données ont été collectées par l'équipe médicale du centre ZoI dans le cadre de votre Bilan de prévention, puis pseudonymisées, c'est-à-dire qu'elles ont été débarrassées de toute information directement identifiante (nom, prénom, date de naissance, coordonnées), et remplacées par un identifiant alphanumérique unique. Un double niveau de pseudonymisation est mis en œuvre :

- un premier identifiant est appliqué au moment de la collecte des données ,
- un second identifiant est généré lors de l'intégration dans l'environnement de recherche sécurisé.

Le traitement est réalisé à partir d'un ensemble de données pseudonymisées, sécurisées, hébergées sur des serveurs certifiés HDS (Hébergement de Données de Santé), opérés par Amazon Web Services EMEA SARL (région France), en conformité avec la réglementation européenne en vigueur. Cette cohorte est maintenue et supervisée par les équipes techniques et réglementaires de ZoI, responsable de traitement. Les données sont traitées en France, au sein de l'environnement de recherche sécurisé de ZoI SAS, situé à Paris. Elles seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication scientifique liée à l'étude, ou, à défaut, jusqu'à la signature du rapport final.

Aucune information ne permettant de vous identifier ne sera jamais communiquée dans les rapports ou publications scientifiques issus de cette recherche. Tous les résultats seront présentés de manière agrégée, anonyme, et strictement non identifiante.

Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Vos données pseudonymisées, c'est-à-dire ne permettant pas votre identification directe, seront accessibles uniquement aux personnes habilitées à intervenir dans le cadre de cette recherche, conformément à la réglementation en vigueur et à la Méthodologie de Référence MR-004 :

- Les personnes directement impliquées dans la réalisation de la recherche, appartenant à l'équipe de ZoI, dans la limite de leurs missions respectives ;

- Les professionnels de santé partenaires susceptibles d'analyser des données pseudonymisées pour compléter ou valider des diagnostics, le cas échéant ;
- Le Délégué à la Protection des Données (DPO) de Zoī, en cas de réclamation ou d'exercice de vos droits

Toutes ces personnes sont tenues à une obligation de confidentialité renforcée et n'ont accès qu'aux seules données nécessaires à leur intervention, conformément au principe de minimisation des accès.

Vos données directement identifiantes ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge, les professionnels de santé intervenant dans la recherche, les personnes agissant sous leur responsabilité ainsi que le délégué à la protection des données si vous le contactez.

L'ensemble des personnes accédant à vos données sont soumises au secret professionnel.

Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez des droits d'information, d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation des informations collectées vous concernant.

Vous disposez d'un droit d'opposition à la collecte et la transmission de vos données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire de votre médecin référent de à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique.

Si vous le souhaitez, les résultats globaux de ce travail peuvent vous être communiqués à sa conclusion auprès de votre médecin référent.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits cités ci-dessus à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Vous pouvez exercer vos droits par l'intermédiaire du médecin de votre médecin référent.

Si vous avez des questions concernant le traitement de vos données personnelles dans le cadre de cette étude, ou si vous souhaitez exercer vos droits (accès, opposition, rectification, effacement ou limitation), vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) de Zoī SAS : privacy@zoi.com , Zoī SAS – 50 rue de Paradis, 75010 Paris.

Vous pouvez également exercer vos droits par l'intermédiaire du médecin de votre médecin référent.

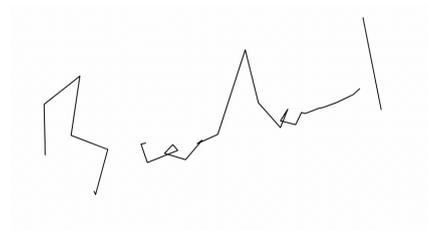
Vous pouvez également vous adresser au porteur du projet ou au référent du centre, dont les coordonnées figurent dans cette note. En cas de désaccord ou de difficulté persistante, vous avez la

possibilité de déposer une réclamation auprès de l'autorité française de protection des données :
Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) 3 Place de Fontenoy, TSA 80715,
75334 Paris Cedex 07, <https://www.cnil.fr>

**Si vous désirez signifier votre opposition, vous devez retourner le formulaire joint à cette lettre vers
votre correspondant pour cette recherche à l'adresse suivante :**

Zoī SAS
Délégué à la protection des Données (DPO)
privacy@zoi.com
50 rue de Paradis à Paris (75010), France

Dr. Sylvain Bodard

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sylvain Bodard', is written on a light-colored background.

FORMULAIRE D'OPPOSITION AU TRAITEMENT DE DONNÉES

Titre : « *Évolution de la classification tensionnelle selon les recommandations ESC 2024 dans une cohorte de médecine préventive : étude observationnelle transversale et rétrospective monocentrique- Cross BP* »

Zoī SAS

Délégué à la protection des Données (DPO)

privacy@zoi.com

50 rue de Paradis à Paris (75010), France

Je soussigné(e) : _____

Né(e) le __/__/----

M'oppose au traitement des données et par conséquent, refuse de participer à cette recherche :
Évolution de la classification tensionnelle selon les recommandations ESC 2024 dans une cohorte de médecine préventive : étude observationnelle transversale et rétrospective monocentrique

J'ai bien compris que ma décision n'aura aucun effet sur ma prise en charge médicale.

Date :

Signature :