



Note d'information pour le traitement de données à caractère personnel aux fins de la réalisation de l'étude "Étude rétrospective sur une cohorte de médecine préventive et prédictive"

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

L'étude "**Étude rétrospective sur une cohorte de médecine préventive et prédictive**" s'inscrit dans le cadre de la médecine préventive et prédictive, un domaine clé pour réduire le fardeau des maladies chroniques, améliorer la qualité de vie et optimiser les résultats de santé à moyen et long terme. L'objectif principal de cette étude de cohorte est de **décrire la population et la structure des données des membres Zoï**, en fournissant des informations issues du monde réel sur la santé préventive et prédictive à partir de données pseudonymisées. L'étude propose une **analyse descriptive des indicateurs de santé majeurs**, tels que la prévalence de maladies chroniques, les comportements de santé, l'utilisation des soins et l'adhésion aux stratégies de prévention.

L'étude comporte **deux volets complémentaires** :

- Un **volet générique**, qui vise une description globale de la cohorte (état de santé général, comportements liés au mode de vie, prévention, etc.) ;
- Un **volet cardiovasculaire et métabolique**, ciblant plus spécifiquement les indicateurs et facteurs de risque associés aux pathologies cardiovasculaires et métaboliques.

La réalisation de cette étude présente, pour ces raisons, 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 Zoï 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).

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

Les données de santé concernées sont celles recueillies lors des bilans de santé préventive réalisés au sein du centre Zoï (les "Bilan de prévention") sur la période du 1er novembre 2023 au 1er décembre 2024.

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 Zoï. 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.

Les données utilisées pour cette étude comprennent notamment les éléments suivants :

- des données **démographiques** : âge, sexe, niveau d'éducation (plus haut diplôme obtenu)
- des données **cliniques**: tension artérielle, IMC, tour de taille, force de préhension
- des données **biologiques** : NFS plaquette, glycémie à jeun, HBA1c, bilan lipidique (cholestérol total, LDL-c, HDL-c, les triglycérides), Créatinine, DFG estimé, ALAT, ASAT, gamma-GT, Apolipoprotéines A1 et B, Uricémie, vitamines B9, B12, D)
- des **examens complémentaires d'imagerie** : DEXA, échographie abdominale et pelvienne, OCT, Doppler des troncs supra-aortiques
- des **pré-diagnostics/diagnostics** médicaux posés par les médecins du centre

L'ensemble de ces données sera conservé par le responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication scientifique liée à l'étude, ou, à défaut, jusqu'à la signature du rapport final.

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.

4. 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 Zoī dans le cadre de votre Bilan de prévention, puis pseudonymisées, c'est-à-dire qu'elles ont été nettoyées 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 sur une base de données pseudonymisée sécurisée, hébergée 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 base est maintenue et supervisée par les équipes techniques et réglementaires de Zoī, responsable de traitement. Les données sont traitées en France, au sein de l'environnement de recherche sécurisé de Zoī 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 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.

5. Qui pourra accéder aux données me concernant ?

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 Zoī, dans la limite de leurs missions respectives ;
- 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.

6. 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 inexacts 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 pouvez également choisir d'utiliser le formulaire d'opposition au traitement de données reproduit ci-dessous.

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

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.

L'opposition au traitement s'appliquera, le cas échéant, à l'ensemble des deux volets de l'étude.

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



FORMULAIRE D'OPPOSITION AU TRAITEMENT DE DONNÉES

Titre : « *Étude rétrospective sur une cohorte de médecine préventive et prédictive - Cohorte Zoī* »

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 : *Étude rétrospective sur une cohorte de médecine préventive et prédictive.*

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

Date :

Signature :

7. 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.