

## LETTRE D'INFORMATION - DROIT D'OPPOSITION

---

### ***Etude clinique rétrospective sur la sécurité et l'efficacité des implants mammaires ronds lisses ARION en reconstruction mammaire.***

Madame,

Vous avez bénéficié d'une reconstruction mammaire par implant au Centre Hospitalier de Grasse, avec des implants de marque ARION.

L'équipe chirurgicale qui vous a prise en charge mène, en tant que centre investigateur, une étude clinique rétrospective dont le Docteur Anne-Sophie AZUAR est l'investigateur principal, et dont les Laboratoires ARION sont le promoteur et responsable du traitement des données.

L'objectif de cette étude est de collecter les données de suivi d'environ 150 patientes (événements indésirables, réinterventions, etc.) afin d'analyser l'évolution, dans le temps, des reconstructions mammaires réalisées avec les prothèses rondes lisses ARION. La durée prévue de l'étude est de six mois.

Votre participation ne nécessite **aucune action de votre part**, elle porte uniquement sur des informations déjà présentes dans votre dossier médical. Vos données seront **pseudonymisées** et identifiées uniquement par un code. **Seule l'équipe médicale du Centre Hospitalier de Grasse pourra associer ce code à votre identité.** Vous pouvez toutefois **vous opposer à l'utilisation de vos données à tout moment**, par n'importe quel moyen auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) du responsable de traitement, dont les coordonnées figurent à la fin de cette lettre, **sans que cela n'affecte votre suivi médical.**

Le traitement de vos données personnelles repose sur l'article 6(1)(e) du Règlement général sur la protection des données (RGPD) : il est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dans le domaine de la recherche scientifique. Le traitement de vos données de santé repose sur l'article 9(2)(j) du RGPD : il est nécessaire à des fins de recherche scientifique dans le domaine de la santé, dans le respect des dispositions du Code de la santé publique et de la méthodologie de référence MR-004 de la CNIL.

#### **Quelles données sont concernées ?**

---

Les données utilisées sont uniquement celles nécessaires à la conduite de l'étude :

- Données démographiques (âge, poids, taille, consommation de tabac...)
- Données médicales pertinentes (diagnostic, antécédents médicaux et chirurgicaux...)
- Données relatives à l'intervention chirurgicale (technique opératoire, référence de l'implant...)
- Données relatives au suivi post-opératoire (événements indésirables potentiels, réinterventions...)

Toutes les données sont **pseudonymisées** : votre identité n'est **pas accessible** aux équipes d'analyse.

### Quels sont les bénéfices et inconvénients possibles ?

---

Cette recherche étant rétrospective, elle ne présente aucun risque ni bénéfice vous concernant. Les bénéfices attendus concernent l'amélioration des connaissances scientifiques et médicales sur la reconstruction mammaire réalisée avec ce type d'implant.

### Qui est responsable du traitement des données ?

---

Le responsable du traitement des données est :

#### Laboratoires ARION

694 Av. Maurice Donat

06250 Mougins, France

Tel : 04 92 92 39 40

Le **Délégué à la Protection des Données (DPO)** du responsable du traitement est joignable pour toute question. Ses coordonnées figurent à la fin de ce courrier.

### Qui sont les destinataires des données ?

---

Vos données ne sont accessibles qu'aux personnes strictement habilitées :

- L'équipe médicale
- Le responsable du traitement
- Les autorités de santé si elles en font la demande (ANSM, etc.)

Aucune donnée identifiante ne sera diffusée à des tiers non autorisés.

### Combien de temps les données seront-elles conservées ?

---

Vos données personnelles, traitées dans le cadre de ce projet, seront, conformément à la réglementation en vigueur, **conservées jusqu'à deux ans après la signature du rapport final** de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un **archivage** sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 13 ans.

### Quels sont vos droits ?

---

En vertu de l'article 14.2 du Règlement (UE) 2016/679, dit **Règlement général sur la protection des données (RGPD)**, vous disposez des droits suivants :

- **Droit d'accès** à vos données personnelles (article 15) : savoir quelles données sont traitées et en obtenir une copie.
- **Droit de rectification** (article 16) : demander la correction ou la complétion de vos données.
- **Droit à l'effacement (« droit à l'oubli »)** (article 17) : demander la suppression de vos données.

- **Droit à la limitation du traitement** (article 18) : demander que vos données ne soient que stockées, sans traitement actif.
- **Droit d'opposition** (article 21) : vous opposer à tout moment au traitement de vos données.
- **Droit à la portabilité** (article 20) : demander à récupérer vos données pour les transférer à un autre organisme.

Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la CNIL (**Commission nationale de l'informatique et des libertés, [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)**).

Vous restez libre de revenir sur votre décision à tout moment, sans encourir **aucune responsabilité ni aucun préjudice**. Pour exercer ces droits, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du responsable du traitement dont les coordonnées figurent ci-dessous. Votre demande sera traitée dans un délai maximum de 15 jours.

Pour toute question d'ordre médical, vous pouvez contacter votre équipe soignante.

Sauf opposition de votre part, vos données de santé nécessaires à cette étude pourront être utilisées dès 30 jours suivant la réception de cette note d'information.

***Nous restons à votre disposition pour toute question ou précision sur cette étude ou sur vos droits.  
Nous vous remercions de votre confiance.***

**Médecin investigateur :**

Docteur Anne-Sophie AZUAR  
Centre Hospitalier de GRASSE  
28 Chemin de Clavary  
06130 Grasse

**Secrétariat médical** ☎ : Tel : 04 93 09 52 51

**Responsable du traitement des données :**

Laboratoires ARION  
694 Av. Maurice Donat, 06250 Mougins - France

☎ : [04 92 92 39 40](tel:0492923940)

✉ : [info@laboratoires-arion.fr](mailto:info@laboratoires-arion.fr)

Directeur scientifique : Mr Christophe GOMES  
([cgomes@laboratoires-arion.fr](mailto:cgomes@laboratoires-arion.fr))

**Délégué à la protection des données (DPO) :**

Mr Stéphane COTTA  
Laboratoires ARION  
694 Av. Maurice Donat, 06250 Mougins - France

☎ : [04 92 92 39 40](tel:0492923940)

✉ : [scotta@laboratoires-arion.fr](mailto:scotta@laboratoires-arion.fr)