



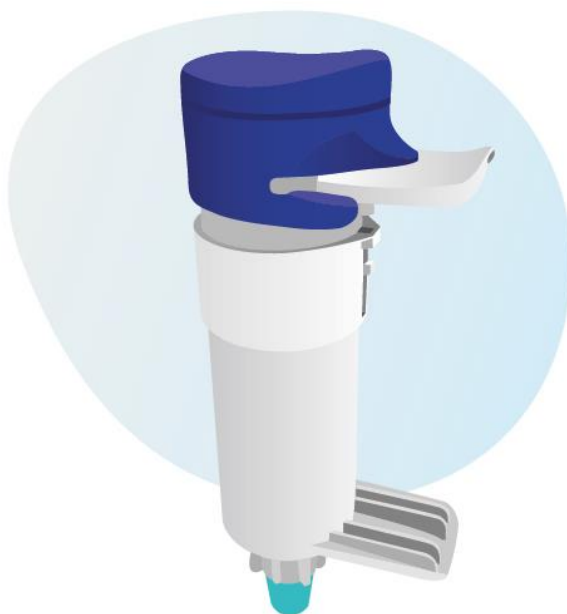
designed by **BIOCORP**
for **Théa**

POLITIQUE DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Application **CONNECTDROP®**

— Français —

App version 2.0.0 et ultérieures



Dans le cadre de votre participation à l'étude GRANITE, certaines de vos données personnelles feront l'objet d'une collecte via l'application mobile CONNECTDROP®.

Pour une information complète sur l'ensemble de vos données qui sont collectées dans le cadre de l'étude, veuillez-vous référer au document qui vous a été remis par votre professionnel de santé.

Le traitement de vos données personnelles est effectué sous la responsabilité des Laboratoires Théa (ci-après « Théa »), en tant que promoteur de l'étude. Théa s'engage à assurer la confidentialité et la sécurité de vos données personnelles et à respecter la réglementation applicable, à savoir :

- la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée,
- le Règlement UE 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données du 27 avril 2016, dit « **RGPD** ».

Toutes les informations concernant votre participation à cette étude resteront strictement confidentielles et, dans la mesure où les lois et/ou les réglementations en vigueur le permettent, elles ne seront pas divulguées.

• **QU'EST-CE QU'UNE DONNEE PERSONNELLE ?**

Une donnée personnelle est toute information qui vous concerne et qui permet de vous identifier ou de vous ré-identifier, directement ou indirectement. Il peut s'agir par exemple de votre nom, de votre âge, des données relatives à votre santé ou d'un numéro d'identification.

Dans le cadre de cette étude, nous traiterons des données relatives à votre santé et à votre utilisation de l'application mobile CONNECTDROP®. Les présentes ont pour objet de vous décrire les conditions de collecte et d'utilisation de vos données lors de votre utilisation de l'application mobile CONNECTDROP®.

• **POURQUOI RECUEILLONS-NOUS VOS DONNEES PERSONNELLES ET QUELLE EST LA BASE LEGALE DE CE TRAITEMENT ?**

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de l'étude et répond aux intérêts légitimes poursuivis par Théa (article 6.1.f) du Règlement Général sur la Protection des Données), à savoir l'évaluation de l'observance de votre traitement via l'utilisation de l'application mobile CONNECTDROP®. Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique (article 9.2.j) du Règlement Général sur la Protection des Données).

• **QUE SE PASSE-T-IL SI VOUS REFUSEZ DE FOURNIR VOS DONNEES PERSONNELLES ?**

Si vous ne souhaitez pas partager vos données personnelles, nous ne pourrions pas vous inclure dans l'étude, car la collecte de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de l'étude.

• **QUELLES DONNEES VOUS CONCERNANT VONT ETRE COLLECTEES ?**

Les données vous concernant qui seront collectées dans le cadre de votre utilisation de l'application mobile CONNECTDROP® sont les suivantes :

Données collectées et transmises par le dispositif à l'application mobile CONNECTDROP® :

- Date et heure de la délivrance goutte
- Orientation du flacon
- Numéro de série du dispositif

Données renseignées par vous dans l'application mobile CONNECTDROP® :

- Nom, prénom et date de naissance
- Adresse email
- Numéro de téléphone (authentification double facteur)
- Nom du traitement

- Recueil de votre consentement aux Conditions Générales d'Utilisation
- Date d'ouverture du flacon

Données d'usage collectées par l'application :

- Date et heure de l'appairage de l'application avec le dispositif
- Date et heure de la connexion de l'application avec le dispositif
- Date et heure de récupération par l'application de chaque instillation enregistrée par le dispositif
- Date et heure de l'accès aux détails de chacune des tuiles (nombre d'instillations, intervalle de temps, position du flacon)
- Date et heure de l'accès à la gestion du flacon
- Date et heure de la génération du rapport
- Date et heure de l'accès aux vidéos « Tuto »
- Date et heure de l'accès à la notice d'utilisation
- Date et heure de la notification « bravo vous prenez bien votre traitement »
- Date et heure de la notification « rien n'a été enregistré depuis 3 jours »

• **PENDANT COMBIEN DE TEMPS VOS DONNEES SONT-ELLES CONSERVEES ?**

Vos données personnelles collectées via l'application mobile CONNECTDROP® seront conservées dans un espace de sauvegarde certifié Hébergeur de Données de Santé pendant une durée de douze (12) mois suite à la signature du rapport final de l'Étude].

Elles seront extraites tout au long de l'étude par le promoteur ou ses sous-traitants autorisés et conservées dans leur système d'information jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'étude. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum.

• **QUI A ACCES A VOS DONNEES PERSONNELLES ?**

Lorsque vos données personnelles seront collectées, votre médecin associera à votre identité (nom, prénom) un numéro de code. Seul votre médecin et une liste de personnes dûment autorisés pourront accéder au document permettant de relier votre identité au numéro de code qui vous a été attribué. Ce document sera conservé dans un endroit sûr pour qu'en cas d'urgence vous puissiez être identifié et contacté. Par conséquent, le nombre de personnes qui accèdent à vos données directement identifiantes est restreint. Les autres personnes ont uniquement accès à vos données d'identification indirecte (numéro de code).

Les Laboratoires Théa s'engagent à respecter la réglementation en vigueur en matière de protection des données personnelles collectées au cours de leurs études et s'engagent à ce que vos données personnelles, qu'elles soient directement ou indirectement identifiables, ne soient accessibles qu'aux personnes autorisées comprenant les personnes suivantes :

• **QUI A ACCES A VOS DONNEES PERSONNELLES DIRECTEMENT IDENTIFIANTES ?**

- Votre médecin et les professionnels de santé qui participent à l'étude et qui ont accès à votre dossier médical, ainsi que les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ;
- Les personnes responsables du contrôle qualité qui vérifient l'authenticité et la cohérence des données de l'étude dans des conditions strictes de sécurité et de confidentialité, avec un accès restreint et uniquement pendant le temps nécessaire à leur mission ;
- Le délégué à la protection des données désigné par les Laboratoires Théa dans l'éventualité où vous le contacteriez (voir pour plus bas les informations de contact du délégué à la protection des données) ;
- Les autorités compétentes nationales ou internationales et/ou les comités d'éthique qui s'assurent que l'étude est menée conformément aux lois et réglementations en vigueur ;
- Dans de strictes conditions, certains sous-traitants des Laboratoires Théa dont les missions sont, le cas échéant, le remboursement de vos frais et/ou le paiement de vos indemnités, votre suivi dans le cadre de l'étude (ex : envoi de SMS pour compléter un questionnaire) ou la livraison et la

récupération à domicile des produits, équipements, échantillons nécessaires à la réalisation de l'étude. Ces sous-traitants n'ont pas accès aux données relatives à votre santé.

• QUI A ACCES A VOS DONNEES PERSONNELLES INDIRECTEMENT IDENTIFIANTES ?

- Les laboratoires Théa en tant que promoteur de l'étude et les personnes agissant en son nom dans des conditions strictes de sécurité et de confidentialité avec un accès restreint ;
- Le responsable scientifique de l'étude ;
- Les professionnels qui participent à l'étude ;
- Le personnel des sociétés du groupe Théa dont la participation est nécessaire au traitement des données dans le cadre de l'étude ;
- Les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données ;
- Les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de l'étude auprès des autorités compétentes ;
- Les autorités compétentes nationales ou internationales et/ou les comités d'éthique qui s'assurent que l'étude est menée conformément aux lois et réglementations en vigueur ;
- Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du promoteur, notamment en application de l'article L. 1121-10 du CSP ;
- Les sous-traitants autorisés des Laboratoires Théa, dans des conditions strictes de sécurité et de confidentialité, ainsi que leurs prestataires hébergeurs, en vue d'assurer le stockage, l'archivage et la sécurité de vos données personnelles, conformément aux obligations en matière de confidentialité, de sécurité et de pérennité de telles données.

• VOS DROITS SUR VOS DONNEES PERSONNELLES

Vous disposez de plusieurs droits concernant le traitement de vos données personnelles. Ceux-ci comprennent les droits suivants :

Accès : vous avez le droit de demander l'accès à vos données personnelles. Cependant, ce droit d'accès peut être restreint pendant le déroulement de l'étude.

Correction : vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incomplètes ou inexactes que nous détenons à votre sujet.

Suppression : dans certaines circonstances, vous avez le droit de nous demander la suppression ou l'effacement des données personnelles. Il existe cependant des exceptions dans lesquels nous pouvons refuser une demande de suppression, par exemple lorsque les données personnelles sont nécessaires au respect de la loi ou si elles se trouvent être en lien avec des réclamations.

Restriction : vous avez le droit de nous demander de suspendre le traitement de certaines données personnelles vous concernant notamment si vous souhaitez que nous établissions leur exactitude.

Objection : vous pouvez contester le fait que nous traitons des données personnelles sur la base d'intérêts légitimes (ou d'intérêts pour des tiers). Cependant, nous pouvons être autorisés à continuer de traiter vos données personnelles sur la base de nos intérêts légitimes impératifs ou lorsque cela est justifié pour des réclamations légales.

Utilisation des données personnelles après votre décès : vous avez le droit de fixer les instructions relatives à l'utilisation de vos données personnelles après votre décès.

Vous avez également le droit de **porter plainte** auprès d'une autorité de surveillance de la protection des données personnelles, en France la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

• COMMENT EXERCER VOS DROITS ?

Si vous avez des questions concernant le traitement de vos données personnelles ou si vous souhaitez exercer l'un des droits mentionnés ci-dessus, veuillez contacter **votre médecin ou le professionnel de santé** participant à l'étude qui contactera à son tour les Laboratoires Théa.

Nous vous informons également que les Laboratoires Théa ont nommé un délégué à la protection des données (DPD) dont les coordonnées sont : dpo@theapharma.com ou Laboratoires Théa, DPO, Service Juridique, 12 rue Louis Blériot, Z.I. du Brézet, 63100 Clermont-Ferrand, France