

Note d'information sur le recueil des données du registre

ANRS 0187s – VESPA 3 : Nouvelle enquête nationale transversale sur les conditions de vie des personnes atteintes par le VIH sida en France

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à la recherche « *VESPA 3 : Nouvelle enquête nationale transversale sur les conditions de vie des personnes atteintes par le VIH sida en France* ».

1. OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Une enquête nationale, représentative, sur les conditions de vie des personnes atteintes par le VIH/sida en France, est actuellement en cours dans le service. Il s'agit de l'enquête **ANRS 0187s-VESPA 3** dont l'objectif est de mesurer les évolutions des conditions de vie des personnes vivant avec le VIH depuis 2011 et d'appréhender les nouvelles difficultés rencontrées au niveau social, relationnel ou médical.

Les informations obtenues permettront de réaliser de nouvelles recommandations, auprès des décideurs politiques et des professionnels de la santé, sur la prise en charge sociale des personnes vivant avec le VIH.

Pour que cette étude soit représentative de l'ensemble des personnes vivant avec le VIH en France, l'équipe de recherche a besoin de collecter des informations sur toutes les personnes qui viennent en consultation dans ce service. Les données collectées sont extraites des dossiers médicaux et concernent les informations suivantes :

- Le sexe (*Homme/Femme*)
- L'emploi (*oui/non*)
- Né en France (*oui/non*)
- La tranche d'âge (*< à 30 ans ; de 30 à 39 ; de 40 à 49 ; de 50 à 59 ; > à 60 ans*)
- Le mode de contamination
- Le taux de CD4 (*≥ 500 ; 350-499 ; 200-349 ; < 200*)
- La Charge virale (*déTECTABLE/indéTECTABLE*)

Ces données seront pseudonymisées, c'est-à-dire qu'elles seront associées à un code d'identification unique, formé à partir de données tierces et dans lequel aucune information personnelle n'apparaît. Ce code permet de protéger l'identité de tous les participants et d'établir une base de sondage qui représente l'ensemble des personnes vivant avec le VIH en France.

Si vous ne vous opposez pas à ce que ces données vous concernant soient collectées, le médecin complètera ces informations sur le registre de la consultation.

Si vous ne souhaitez pas que ces données soient collectées merci d'en informer votre médecin

2. TRAITEMENTS DE VOS DONNEES ET DROITS ASSOCIES

QUELS SONT VOS DROITS ?

- Quitter la recherche à tout moment, sans donner de raison, en le disant simplement à votre médecin.
- Etre informé des résultats globaux de la recherche.
- Vérifier et rectifier les données vous concernant.
- Vous opposer à la transmission des données vous concernant.

Les données vous concernant :

Dans le cadre de la recherche à laquelle le promoteur l'Inserm-ANRS | Maladies infectieuses émergentes (Agence autonome de l'Inserm) vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles est mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Le traitement de données à caractère personnel nécessaire à la mise en œuvre du projet est placé sous la responsabilité de l'Inserm. L'ANRS|MIE, en tant qu'agence autonome de l'Inserm est désignée responsable du traitement des données.

Toutes vos données seront identifiées par un code d'identification dans lequel aucune information personnelle n'apparaîtra. Les données pseudonymisées vous concernant, qui seront issues de votre dossier médical, seront transmises à l'équipe de recherche afin d'être analysées. Toutes les données seront hébergées, traitées et analysées en France.

Vos données personnelles seront conservées jusqu'à cinq ans après la fin de l'étude (soit jusqu'en décembre 2029). Elles seront ensuite anonymisées (ne permettant pas de vous ré-identifier) et conservées en archivage pendant 15 ans.

Durant les 15 ans d'archivage de vos données, celles-ci pourront être réutilisées à l'occasion de la réalisation d'une enquête VESPA 4, afin de comparer les conditions de vie des personnes vivant avec le VIH en 2023 et dans le futur. Nous vous rappelons qu'à partir de l'anonymisation de vos données en décembre 2029, il ne sera plus possible de vous ré-identifier.

Conformément aux dispositions de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679), vous disposez :

- D'un droit d'accès à vos données,
- D'un droit de rectification de vos données collectées,
- Du droit de vous opposer (droit d'opposition),
- D'un droit à l'effacement de vos données,
- Du droit de limiter leur utilisation (droit de limitation).

Les droits susmentionnés s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui seul connaît votre identité.

Nous vous informons que vous aurez la possibilité d'exercer vos droits pendant toute la durée de la recherche (soit jusqu'au mois de décembre 2029). A l'issue ce délai, vos données d'identification seront supprimées et il ne sera plus possible de vous ré-identifier. En l'absence de vos données d'identification, nous ne serons plus en capacité de répondre à votre demande d'exercice de droit.

Ainsi, si vous souhaitez vous opposer à une éventuelle réutilisation de vos données, même anonymisées, ultérieure à cette date, vous devrez exercer votre droit d'opposition auprès du médecin investigateur avant le mois de décembre 2029.

Vous avez le droit d'arrêter votre participation à la recherche à tout moment sans avoir à vous justifier. Sachez toutefois que conformément aux dispositions de l'article 17 du RGPD, dans la mesure où l'effacement des données risque de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs du traitement, les données recueillies préalablement au retrait de votre consentement ne pourront pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans des conditions de nature à garantir leur minimisation et leur confidentialité.

Pour toute question concernant ces droits vous pouvez vous adresser au médecin qui vous suivra dans le cadre de la recherche.

Si vous le souhaitez, des informations sur la recherche et votre participation seront communiquées à votre médecin traitant.

Le responsable de traitement des données de la recherche est le promoteur de la recherche Inserm-ANRS dont les coordonnées sont précisées en page 1 de ce document.

En cas de difficulté pour exercer vos droits vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données désigné par l'Inserm par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Enfin, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle française : la CNIL.

3. APPROBATION DE LA RECHERCHE

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité d'Evaluation Ethique de l'Inserm le 11.10.2022 (n°22-956). L'étude a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL sous le numéro **XXXX.**