

Cadre législatif

Conformément à la loi Informatique et Libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), toute personne dispose de droit sur ses données à caractère personnel. Ainsi, la personne concernée par un traitement dispose du droit d'accéder aux données qui la concernent, afin d'obtenir la confirmation que des données la concernant sont traitées et peut en obtenir la copie faisant l'objet d'un traitement. La personne concernée dispose également des droits de rectification, d'effacement, de limitation, de portabilité des données ou d'opposition au traitement de ces dernières.

Modalités d'accès aux données

→ **Qui peut demander cet accès ?**

↳ Le patient impliqué dans le projet de recherche, et qui veut exercer un droit sur ses données personnelles.

↳ Une personne concernée par le traitement indirectement, et plus particulièrement : Pour les mineurs et les incapables majeurs, ce sont, selon les cas :

- les parents ou le détenteur de l'autorité parentale ou le tuteur, qui effectuent la démarche.

- Une personne mandatée par procuration par le patient pour exercer le ou les droits souhaités.

Comment procéder ?

Toute demande doit être faite par le patient concerné, par voie électronique ou par voie postale **auprès du médecin investigateur**, qui informera immédiatement ACTIV, par l'intermédiaire de son DPO par courrier électronique à l'adresse suivante : dpo@activ-france.fr.

L'investigateur reconnaît néanmoins qu'il **ne doit pas fournir l'information en clair à ACTIV**, mais **simplement indiquer que le Patient n°xx** souhaite accéder à ses données, s'opposer au traitement de ses données ou plus largement exercer un droit en précisant l'étude concernée.

Pour exercer ses droits, la personne doit justifier de son identité. Par principe, cette justification peut intervenir « par tout moyen ».

Les demandeurs doivent fournir leur adresse ainsi qu'une preuve valide de leur identité.

Délai de réponse à une demande d'exercice de droit

↳ Sauf dans le cas où la demande paraît excessive ou si elle exige des efforts disproportionnés (temps de réponse, coût, etc.), le médecin investigateur a l'obligation de répondre aux demandes d'exercice de droits dans les meilleurs délais et au plus tard un mois après réception de la demande.

Modalités de communication des données

Dans l'hypothèse d'une demande d'accès, l'investigateur fournira les informations à la personne concernée sous une forme électronique d'usage et de manière sécurisée, ou par courrier recommandé avec accusé de réception au demandeur.

Coût de communication et d'exercice des droits

Le RGPD prévoit un principe de gratuité pour les copies fournies dans le cadre d'une demande d'accès, et plus largement la gratuité de l'exercice des droits attachés à la qualité de personne dont les données personnelles sont traitées.