

Information concernant le projet de recherche FACULTY, mené par Abbott et l'Université de Bordeaux

Valeur pronostique des paramètres de mesure en continu du glucose sur la survenue des complications microvasculaires et macrovasculaires du diabète à partir des données du système Freestyle Libre® chaînées aux données du SNDS

Madame, Monsieur,

Lors de votre inscription sur LibreView, vous avez expressément consenti à ce que vos données, ou celles de la personne dont vous êtes le représentant légal, relatives au glucose et aux produits stockés dans LibreView, soient utilisées à des fins de recherche lorsqu'une telle utilisation est autorisée.

Dans ce contexte, nous souhaitons vous informer du projet de recherche FACULTY mené par Abbott et la Plateforme de recherche Bordeaux PharmacoEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux, dont l'objectif est d'identifier de nouveaux marqueurs prédictifs de la survenue de complications macrovasculaires (par exemple infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, insuffisance cardiaque, artériopathie des membres inférieurs) ou microvasculaires (par exemple rétinopathie diabétique, insuffisance rénale pour la néphropathie diabétique et neuropathie diabétique) liées au diabète.

Qu'est-ce que l'étude FACULTY ?

L'étude FACULTY a pour but d'améliorer la prise en charge de patients diabétiques. Dans le cadre de l'étude FACULTY, certaines données de LibreView fournies par le laboratoire Abbott, non directement identifiantes (par exemple, la durée de diagnostic, les mesures de glucose, etc.) pourront être couplées de façon indirecte aux données de remboursement de soins et d'hospitalisation de l'Assurance Maladie, sur les 5 ans précédant votre première utilisation du capteur FreeStyle Libre, et ce, jusqu'au 31 décembre 2023. La collecte de certaines de vos données à caractère personnel telles que l'adresse électronique est nécessaire pour vous informer spécifiquement de la réalisation de l'étude FACULTY via la présente note d'information. Nous pouvons également être amenés à collecter votre date de naissance (mois et année) et votre sexe, pour obtenir vos consommations de soins. Dans tous les cas, l'ensemble de ces données croisées sera pseudonymisé (ce qui signifie que la recherche ne sera pas menée avec des données directement identifiantes) et fera l'objet d'un traitement informatisé sécurisé en France par la Plateforme BPE de l'Université de Bordeaux, qui, en tant que responsable de traitement conjoint avec Abbott garantit leur confidentialité. Seul le personnel habilité de la Plateforme BPE aura accès aux données. Après la mise à disposition de l'ensemble des données, celles-ci seront conservées pendant une durée maximum de **4 ans**. L'étude FACULTY est menée conformément à la réglementation applicable et a reçu l'avis favorable du Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) et l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Informations spécifiques sur les droits des patients inclus dans le projet FACULTY, en matière de données personnelles.

Nous souhaitons vous fournir des informations spécifiques relatives aux droits des patients en matière de données personnelles dans le cadre de cette étude, dont vous bénéficierez.

- L'utilisation des données des patients dans cette étude n'est pas une obligation. Ainsi, si vous ne souhaitez pas que vos données déjà collectées soient utilisées ou chaînées aux données de



Bordeaux PharmacoEpi
Plateforme de recherche en Pharmaco-épidémiologie
CIC Bordeaux CIC1401
INSERM – Université de BORDEAUX – CHU de Bordeaux – Adera
Bât. Le Tondu case 41 – 146 rue Léo Saignat – 33076 Bordeaux cedex
Tél. +33 (0)5 57 57 46 75
La plateforme BPE est certifiée ISO 9001:2015 pour ses activités de recherche en pharmaco-épidémiologie

Abbott France S.A.S.
40/48 rue d'Arcueil
CP 10457
94593 Rungis Cedex
Tél. +33 (0)1 45 60 25 00



l'Assurance Maladie ou si vous demandez à tout moment à vous retirer de l'étude, c'est-à-dire exercer votre droit d'opposition, cela n'influencera en aucune manière la qualité des soins et le suivi dont vous bénéficiez.

- La base légale de ce traitement pour Abbott est la poursuite de ses intérêts légitimes, et la mission d'intérêt public pour la plateforme BPE (cf. articles 6.1.e et 6.2.f du Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD).
- Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), en plus d'un droit d'opposition, les patients disposent à tout moment, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de leurs données, ou de limitation du traitement, ce qui n'affectera pas les données déjà traitées. Pour exercer ces droits, les patients peuvent contacter le délégué à la protection des données Europe d'Abbott (<https://www.fr.abbott/eudpoform.html>) ou de l'Université de Bordeaux (dpo@u-bordeaux.fr). La plateforme BPE se tient également à la disposition des patients pour toute information complémentaire sur l'étude FACULTY (<https://www.bordeauxpharmacoepi.eu/>). Les patients ont également le droit d'adresser une réclamation à la CNIL (plus d'informations sur ces droits sur www.cnil.fr).
- Nous vous rappelons que vous pouvez retirer votre consentement à tout moment aux projets de recherche à partir des paramètres de votre compte LibreView.

Peut-on obtenir les résultats de l'étude FACULTY ?

Les résultats de l'étude, exclusivement sous forme de données agrégées (c'est à dire anonymes), seront transmis à Abbott, puis accessibles au public sur le site de la Plateforme BPE (www.bordeauxpharmacoepi.eu) et de l'*European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance* (www.encepp.eu).

Nous vous remercions par avance de votre collaboration.

L'Equipe projet FACULTY



Bordeaux PharmacoEpi
Plateforme de recherche en Pharmaco-épidémiologie
CIC Bordeaux CIC1401
INSERM – Université de BORDEAUX – CHU de Bordeaux – Adera
Bât. Le Tondu case 41 – 146 rue Léo Saignat – 33076 Bordeaux cedex
Tél. +33 (0)5 57 57 46 75
La plateforme BPE est certifiée ISO 9001:2015 pour ses activités de recherche en pharmaco-épidémiologie

Abbott France S.A.S.
40/48 rue d'Arcueil
CP 10457
94593 Rungis Cedex
Tél. +33 (0)1 45 60 25 00

