

POLITIQUE GÉNÉRALE DE PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE ET DES DONNÉES PERSONNELLES

NOVEMBRE 2022

DÉCLARATION

Transgene reconnaît que la protection des individus en ce qui concerne le traitement des Données Personnelles est un droit fondamental et s'efforce dans ses actions de respecter le droit à la vie privée et à la protection des Données Personnelles. La politique de Transgene est de collecter et traiter les Données Personnelles de manière légale, équitable et transparente. Ces données concernent notamment :

- Les participants aux essais cliniques;
- Les professionnels de santé;
- Les candidats dans le cadre de nos opérations de recrutement ;
- Les représentants de nos cocontractants et de nos partenaires commerciaux (consultants, fournisseurs et autres tiers);
- Les représentants de la communauté scientifique ;
- Les actionnaires, investisseurs ;
- Les collaborateurs, administrateurs.

La présente Politique Générale de protection de la vie privée et des Données Personnelles (la "**Politique**") régit la manière dont Transgene collecte, utilise et divulgue les Données Personnelles, c'est-à-dire toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable ("**Données Personnelles**" ou « **Données à caractère personnel** »), pour tous les traitements de données effectués dans le cadre de ses affaires et activités, conformément aux lois applicables et notamment :

- La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés;
- Le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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 (« **RGPD** ») ;
- Le Règlement (UE) n ° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014" relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain ;
- Autres législations nationales qui peuvent être applicables à des activités spécifiques de Transgene, notamment lorsqu'elles sont menées à l'étranger ou qu'elles concernent des personnes étrangères.

L'objectif de cette Politique est de décrire :

- Quelles sont les Données Personnelles collectées, utilisées et divulguées par Transgene.
- Pour quelles raisons et objectifs Transgene traite vos Données Personnelles.
- Quelles sont les bases juridiques sur lesquelles Transgene s'appuie pour traiter vos Données Personnelles.
- De quelles sources Transgene collecte vos Données Personnelles.
- Qui sont les parties autorisées auxquelles Transgene peut être amené à divulguer vos Données Personnelles.
- Où Transgene et les parties autorisées peuvent traiter vos Données Personnelles.
- Quelles sont les mesures de sécurité mise en place par Transgene pour protéger vos Données Personnelles.
- Quelle est la durée de conservation des Données Personnelles.
- Quels sont vos droits et comment vous pouvez les exercer.

Cette Politique s'applique à toutes les activités de traitement mises en œuvre par Transgene à l'égard des personnes avec qui elle entretient des relations dans le cadre de ses activités et de ses relations d'affaires.

Des mentions d'informations spécifiques relatives à la protection de la vie privée et des Données Personnelles ("**Mentions d'information**") et/ou des formulaires de recueil du consentement vous seront communiqués si nécessaire, dans les situations particulières où Transgene pourra traiter vos Données Personnelles. Ces Mentions d'Information décriront plus en détail comment vos Données Personnelles seront utilisées dans le cadre du traitement en question. Dans l'éventualité où la législation de votre pays l'imposerait, cette Politique ou ces Mentions d'information pourront être complétées, le cas échéant, par des informations obligatoires prescrites par le droit local.

LES DONNÉES PERSONNELLES COLLECTÉES PAR TRANSGENE

Transgene recueille plusieurs types de Données Personnelles, notamment :

- Données d'identification : nom, prénom, nationalité ou date de naissance ;
- Données de contact : adresse postale, numéro de téléphone, courriel ou coordonnées de contact d'urgence ;
- Données pseudonymisées/codées concernant les participants aux essais cliniques : antécédents médicaux, maladies, échantillons biologiques (sang, urines...) ou événements indésirables ;
- D'autres informations démographiques : notamment l'âge (mois et année de naissance), le sexe, la race et l'origine ethnique ;
- Des détails professionnels tels que les qualifications professionnelles ;
- Le numéro de référence de la sécurité sociale et la compagnie d'assurance ;
- Données financières : moyen de paiement, établissement financier, IBAN ;
- Données relatives au comportement de l'utilisateur sur le site Internet de Transgene (le "**Site**").

LES FINALITÉS ET LES BASES LÉGALES

Conformément à l'article 5 du RGPD, les Données Personnelles traitées par Transgene répondent à une finalité spécifique, explicite et légitime.

Dans le cadre de ses activités, Transgene collecte et traite des Données à caractère personnel pour les finalités suivantes :

- **Pour mener à bien des opérations commerciales** : réaliser des opérations de marketing ; répondre à des demandes ; garder une trace des interactions, des réunions.
- **Pour se conformer aux obligations légales ou réglementaires qui s'appliquent à Transgene** : mener des activités de prévention et d'investigation ; effectuer des formalités administratives, des enregistrements, des déclarations ou des audits.
- **Pour mener à bien la recherche et le développement de médicaments impliquant la personne humaine** : réaliser des études cliniques, gérer et valider le recrutement et la participation des personnes aux études, contrôler la sécurité du produit.
- **Pour permettre à Transgene de communiquer avec vous** : répondre à vos demandes ou requêtes, fournir une assistance pour les produits et services, vous fournir des informations importantes, vous envoyer des nouvelles et des informations

sur nos produits, nos opérations, organiser et gérer des événements professionnels et des congrès, y compris votre participation à ces événements.

- **Pour répondre aux demandes légales des autorités administratives ou judiciaires**, conformément aux lois en vigueur, à l'enregistrement requis ou à une procédure judiciaire.
- **Pour protéger nos droits et nos intérêts** : protéger la santé, la sûreté et la sécurité du personnel, des locaux et de la sécurité de l'information de Transgene, effectuer des audits internes, gérer l'administration de l'entreprise (finances et comptabilité, surveillance et prévention des fraudes).

En fonction du traitement des données en jeu, Transgene traitera généralement vos Données Personnelles sur l'une ou l'autre des bases juridiques suivantes :

- **Votre consentement préalable** : lorsque vous avez clairement exprimé votre consentement au traitement de vos Données Personnelles par Transgene. En pratique, cela signifie généralement que Transgene vous demandera de signer un document, ou de remplir un formulaire " opt-in " en ligne ou de suivre toute procédure pertinente pour vous permettre d'être pleinement informé et ensuite d'accepter ou de refuser clairement le traitement des données envisagé.
- **Une relation contractuelle entre vous et Transgene** : dans ce cas, le traitement de vos Données Personnelles est généralement nécessaire à l'exécution ou à la réalisation du contrat.
- **Obligations légales applicables à Transgene concernant sans s'y limiter:**
 - La communication des résultats des essais conformément aux articles 37(4) et 37(8) du règlement sur les essais cliniques, la production des notifications de sécurité en vertu des articles 41 à 43 dudit règlement, l'archivage du dossier principal de l'essai clinique (pendant 25 ans, selon l'article 58 dudit règlement). Il en va de même pour toute divulgation de données relatives aux essais cliniques aux autorités nationales compétentes lors d'une inspection conformément aux règles nationales applicables (articles 77 à 79 du règlement).
 - L'obligation de mettre en place un dispositif d'alerte professionnelle selon la réglementation française et européenne.
 - Le respect des obligations légales résultant du Code du travail qui exige de l'employeur de tenir un registre des congés de maladie et autres congés pour lesquels les employés ont droit à des paiements.
- **« L'intérêt légitime » de Transgene** au sens de la législation applicable en matière de protection des données. Dans ce cas, Transgene tiendra compte de vos droits et intérêts fondamentaux pour déterminer si le traitement est légitime et légal.

Le traitement d'un ensemble de Données Personnelles peut avoir plus d'une finalité ou d'une base.

<p>Les principales finalités et bases légales pertinentes pour les activités de Transgene sont exposées ci-dessous :</p>

ACTIVITÉS DE TRAITEMENT	FINALITÉS PRINCIPALES	PRINCIPALES BASES JURIDIQUES
Essais cliniques impliquant la personne humaine & Activités de recherche	<p>Nous traitons les Données Personnelles pour les finalités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soutenir l'étude clinique et recueillir des données fiables et robustes sur un médicament expérimental afin de surveiller la fiabilité et la sécurité du produit ; - Mener des activités de recherche. 	<p>Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle nous sommes soumis. C'est notamment le cas, par exemple, des obligations relatives à l'exécution des rapports de sécurité et des obligations relatives à l'archivage du dossier principal de l'essai clinique.</p> <p>Le traitement nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Transgene : pour les activités de traitement purement liées aux activités de recherche (intérêt scientifique pour le progrès médical).</p> <p>Consentement : utiliser ultérieurement les Données Personnelles collectées à d'autres fins scientifiques que celles définies par le protocole de l'essai clinique.</p>
La conclusion, la gestion et l'exécution des contrats	<p>Traitement principalement mis en place par le département juridique permettant, avec la collaboration des autres départements de l'entreprise, la rédaction, la négociation ainsi que la gestion des différents contrats (contrat avec les partenaires, les sous-traitants, les différents prestataires de services).</p>	<p>Le traitement est nécessaire à l'exécution d'un contrat et de mesures précontractuelles mis en place entre Transgene et les tiers (sous-traitants, fournisseurs, prestataires...)</p> <p>Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ C'est notamment le cas, pour les obligations relatives à l'archivage des contrats selon le Code de commerce français ; ➤ Obligations relatives à la documentation de l'essai clinique dont les contrats font partie ; ➤ Respect d'obligations légales telles que : La loi française sur la transparence. <p>Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Transgene : protéger les droits de l'entreprise</p>

		<p>en cas de litige ; conserver une trace de toute relation contractuelle en cas de contrôle et pour suivre l'évolution de la relation.</p>
<p>Finance et Comptabilité</p>	<p>Activités de traitement nécessaires pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'établissement des déclarations fiscales ; - La gestion des paiements des fournisseurs/clients ; - Les contacts commerciaux avec les prestataires de service ; - Les opérations administratives liées aux commandes, réceptions, factures, règlements, comptabilité ; - La conservation de la documentation des fournisseurs (audit, évaluation des tiers...) ; - La gestion des déplacements professionnels : gestion de la facturation et du remboursement des frais de déplacement. 	<p>Le traitement est nécessaire à l'exécution d'un contrat (contrat avec tiers).</p> <p>Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle nous sommes soumis : (code de commerce ; Code général des impôts).</p> <p>Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Transgene.</p>
<p>Ressources Humaines</p>	<p>Activités de traitement nécessaires pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'organisation des recrutements (sélection des candidats...); - L'exécution d'un contrat de travail ; - La gestion des Données Personnelles nécessaires au fonctionnement du service des ressources humaines ; - L'organisation des élections du comité social et économique ; - Le suivi de la carrière et des formations des salariés ; - La gestion de l'action sociale et culturelle directement mise en œuvre par l'employeur (activités de service social ou de soutien psychologique) ; - La préparation et publication de contenus sur l'intranet de Transgene concernant ses activités, incluant éventuellement des photographies ; - La gestion de la rémunération et accomplissement des formalités administratives y afférentes ; - La gestion et contrôle des horaires de travail conformément à la réglementation. 	<p>Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Transgene (assurer le développement de l'entreprise et le remplacement du personnel. Nécessité d'exécuter des mesures précontractuelles).</p> <p>Le traitement est nécessaire à l'exécution d'un contrat : Le traitement est nécessaire à l'exécution du contrat de travail.</p> <p>Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle nous sommes soumis : Obligations prévues par la loi ou les conventions collectives, y compris, mais sans s'y limiter, la santé et la sécurité au travail, l'égalité et la diversité au travail.</p> <p>Consentement : (communications internes).</p>

Juridique et Conformité	<p>Activités de traitement nécessaires pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La gestion des activités de l'entreprise (par exemple, l'organisation de la réunion des actionnaires ou du conseil d'administration). - La gestion et suivi du programme de conformité de Transgene (lutte contre la corruption, RGPD...). - La Gestion du dispositif d'alerte (réception, traitement des alertes professionnelles). - Pour l'établissement, mise à jour des listes d'inités. 	<p>Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale (règlement UE n° 596/2014, Sapin II, RGPD, Code de commerce).</p> <p>Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Transgene (assurer le respect du Code de conduite).</p>
Activités de production pharmaceutique	Mettre en place une assurance qualité solide et minutieusement documentée pour la fabrication des médicaments.	<p>Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale (Bonne pratiques de fabrication).</p> <p>Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Transgene (assurer la sécurité des produits).</p>
Santé, Sécurité et environnement (HSE)	<p>Le traitement est nécessaire pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'identification, l'analyse et la classification des risques pour définir les actions préventives les plus appropriées, couvrant les dimensions techniques, humaines et organisationnelles. - Le suivi des formations. - Réalisation/consultation de l'inventaire des produits biologiques de Transgene et de la liste des personnes manipulant ces produits. - Mise en place d'un système de vidéosurveillance pour assurer la sécurité du personnel. 	<p>Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale (Code du travail)</p> <p>Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Transgene (sécurité du personnel)</p>
Système d'Information (SI)	<p>Le traitement est nécessaire aux fins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - De la gestion, administration et contrôle de l'utilisation des installations informatiques et de communication : gestion et administration des droits d'accès aux applications et systèmes informatiques ; gestion des services de téléphonie fixe et mobile, etc. ; - Gestion du site web etc.. 	<p>Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale.</p> <p>Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par Transgene : sécuriser le système d'information et les moyens de communication de Transgene.</p> <p>Consentement (cookies)</p>

ORIGINE DES DONNÉES PERSONNELLES

Transgene collecte des Données Personnelles à partir de différentes sources :

- **Les Données Personnelles que vous nous communiquez** par le biais de différents canaux telles que : les demandes en ligne via les formulaires de contact en ligne, les informations fournies par les employés, les informations fournies par les patients, les informations fournies par les partenaires commerciaux.
- **Les Données Personnelles que nous collectons automatiquement**, comme les cookies, lorsque nous suivons vos interactions sur notre Site, comme les cookies.
- **Les Données Personnelles que nous obtenons légalement de tiers**, par exemple, dans le cadre de procédures de recrutement, certaines Données Personnelles peuvent être obtenues d'une source autre que la Personne concernée, notamment d'une agence de recrutement. Dans ce cas, nous recevons généralement ces Données Personnelles de la part de tiers qui sont autorisés à le faire dans le cadre de leur propre politique de confidentialité et de protection des données ou conformément à la loi. Le cas échéant, nous vous informerons de l'identité de ces tiers et vous inviterons à vous référer à leur politique de confidentialité et de protection des données pour vous renseigner sur l'origine de ces Données Personnelles et les conditions de leur collecte.

ACCÈS AUX DONNÉES PERSONNELLES

L'accès aux Données Personnelles au sein de Transgene est limité aux personnes qui, dans l'exercice de leurs fonctions, ont une raison légitime d'y avoir accès, en accord avec les objectifs du traitement.

Aux fins décrites ci-dessus, Transgene peut avoir besoin de partager vos Données Personnelles avec les tiers autorisés suivants :

- Les employés de ses sociétés affiliées ;
- Nos partenaires (professionnels et organisations de santé, distributeurs, autres membres de l'industrie sanitaire et pharmaceutique) ;
- Des fournisseurs, prestataires de services ou vendeurs sélectionnés agissant selon nos instructions pour l'hébergement du site web, l'analyse des données, le traitement des paiements, l'exécution des commandes, la fourniture de technologies de l'information et d'infrastructures connexes, l'audit, etc ;
- Les autorités juridiques ou administratives, comme l'exigent les lois applicables, y compris les lois en dehors de votre pays de résidence ;
- Acquéreurs potentiels et autres parties prenantes en cas de fusion, d'opération de restructuration juridique telle que, acquisition, coentreprise, cession etc...

Transgene peut avoir besoin de partager vos Données Personnelles avec d'autres tiers, auquel cas vous en serez dûment informé.

Dans tous les cas, Transgene exigera que ces tiers :

- **s'engagent** à respecter les lois sur la protection des données et les principes de la présente Politique ;
- **ne traitent** les Données Personnelles qu'aux fins décrites dans la présente Politique ;
et

- **mettent en œuvre** des mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées conçues pour protéger l'intégrité et la confidentialité de vos Données Personnelles.

TRANSFERT DES DONNÉES PERSONNELLES

Le transfert de Données Personnelles en dehors de Transgene est de même limité aux tiers autorisés (autorités administratives : URSAFF, Sécurité Sociale) ou aux prestataires de services agissant sur nos instructions, aux partenaires (professionnels de santé) et autres parties prenantes dans la mesure où ils ont un motif légitime pour un tel accès et où des garanties suffisantes de sécurité et de confidentialité sont en place.

Les transferts en dehors de l'Union européenne tiendront compte des engagements contractuels et de l'environnement réglementaire local des destinataires. Transgene suit les évaluations de la Commission au titre de l'article 45 du RGPD concernant le caractère adéquat de la protection des données des pays tiers.

En l'absence d'une décision favorable en vertu de l'article 45(3) du RGPD, Transgene peut transférer des Données Personnelles à un destinataire situé dans un pays tiers uniquement s'il a fourni des garanties appropriées, et à condition que des droits exécutoires des personnes concernées et des recours juridiques efficaces pour les personnes concernées soient disponibles.

Nous nous assurons que le destinataire de vos Données Personnelles offre un niveau de protection adéquat, par exemple, en concluant des accords de protection des données appropriés et, le cas échéant, les clauses contractuelles types de protection des données approuvées par la Commission européenne.

MESURES TECHNIQUES ET ORGANISATIONNELLES MISES EN PLACE PAR TRANSGENE

Nous avons mis en place diverses procédures, mesures techniques et organisationnelles pour garantir l'intégrité et la confidentialité de vos Données Personnelles contre tout accès, utilisation et divulgation non autorisés.

Parmi ces mesures techniques, vous trouverez :

- Les Données Personnelles se trouvent principalement sur des serveurs qui disposent de divers types de contrôles d'accès techniques et physiques, qui peuvent inclure, par exemple, le cas échéant, le cryptage. Nous pouvons également agréger, pseudonymiser ou anonymiser les Données Personnelles afin de garantir qu'aucune information permettant d'identifier une personne n'est communiquée à des tiers.
- Les serveurs que nous utilisons sont, dans la mesure du possible, localisés en Europe pour les données relatives aux essais cliniques, ainsi que pour les autres données.
- Les serveurs sont contrôlés et sauvegardés quotidiennement, et un plan de reprise après sinistre est en place et testé chaque année.

Parmi les mesures organisationnelles, vous trouverez :

- **La nomination officielle d'un délégué à la protection des données (DPO) et la création d'un groupe de travail** : Transgene a nommé un DPO et une équipe chargée de la confidentialité des Données Personnelles afin de développer et de mettre en œuvre une feuille de route pour se conformer au règlement sur la protection des

données. L'équipe est chargée de promouvoir la sensibilisation au RGPD dans l'ensemble de l'organisation, d'évaluer la conformité au RGPD, d'identifier les éventuelles lacunes et de mettre en œuvre les nouvelles politiques, procédures et mesures.

- **Politiques et procédures** : Des mesures de responsabilisation et de gouvernance sont en place pour s'assurer que les employés de Transgene comprennent, diffusent et attestent de manière adéquate toutes les obligations et responsabilités, avec un accent dédié sur la vie privée et les droits des individus. Par conséquent, Transgene a révisé les politiques et procédures de protection des Données Personnelles afin de répondre aux exigences et aux normes du RGPD et de toute loi pertinente sur la protection des données, notamment :
 - **Procédure en cas de violation des données** : Transgene a adopté une procédure qui définit les mesures à prendre en cas de violation de Données Personnelles.
 - **Analyses d'impact sur la protection des Données Personnelles (AIPD)** : Transgene a développé des procédures strictes pour réaliser des analyses d'impact conformes aux exigences de l'article 35 du RGPD et à la méthodologie MR-001 de la CNIL, lorsque des informations personnelles considérées comme à haut risque sont traitées. Transgene a mis en place des processus de documentation qui enregistrent chaque évaluation, ce qui nous permet d'évaluer le risque posé par l'activité de traitement et de mettre en œuvre des mesures d'atténuation pour réduire le risque.
 - **Encadrement des tiers** : lorsque Transgene fait appel à un tiers pour traiter des informations personnelles en son nom (c'est-à-dire la paie, le recrutement, l'hébergement, etc.), des accords avec ces tiers et des procédures de diligence raisonnable conformes sont mis en place, afin de garantir que toutes les parties respectent et comprennent leurs obligations au titre du RGPD.
 - **Formations** : Afin de favoriser un environnement de contrôle des Données Personnelles qui encourage la limitation de la portée et de la quantité des données traitées par le biais de la " protection de la vie privée dès la conception", et afin de garantir le traitement respectueux des Données Personnelles, Transgene met en place des formations périodiques sur la confidentialité des données, à la fois de nature générale pour tous les employés et de nature plus ciblée pour les employés qui traitent plus largement des Données Personnelles, notamment sensibles.
 - **Politique relative au Site** : Lorsque vous visitez notre Site, toutes les actions sont horodatées, enregistrées et associées à un identifiant utilisateur spécifique lié à une adresse IP. Transgene a défini sa politique de données pour le Site dans la Politique de confidentialité/Politique de cookies liée à la page d'accueil du Site. Transgene informe les utilisateurs de sa politique en matière de cookies et recueille leur consentement pour le placement de cookies. Des procédures spécifiques d'exclusion sont mises en place pour garantir le consentement éclairé des destinataires des « newsletters » investisseurs.

POLITIQUE DE CONSERVATION DES DONNÉES PERSONNELLES

Les informations personnelles ne sont conservées que le temps nécessaire à la réalisation des objectifs pour lesquels elles ont été collectées et pas plus longtemps qu'il n'y a d'obligation

ou de but légitime. Transgene a mis en place une politique de conservation des Données Personnelles pour mettre en œuvre ce principe.

RESPECT DES DONNÉES PERSONNELLES DES PATIENTS

Transgene, en tant que promoteur d'essais cliniques, est le responsable du traitement des Données Personnelles collectées et utilisées lors d'un essai clinique. Cela signifie que nous déterminons les objectifs et les moyens du traitement des Données Personnelles.

Transgene mène plusieurs études sur des médicaments expérimentaux. Si vous avez consenti à faire partie de ces essais, nous utiliserons et protégerons vos Données Personnelles comme décrit ci-dessous.

Le formulaire de consentement éclairé ("ICF") que vous avez signé pour participer aux essais contient également des informations sur vos droits en matière de confidentialité.

Toutefois, nous n'avons pas d'accès direct aux Données Personnelles identifiables des patients participant à l'essai, ce qui signifie que nous ne sommes généralement pas en mesure d'identifier directement les patients participant à l'essai conformément aux règles de bonnes pratiques cliniques. Vos Données Personnelles sont collectées par le site investigateur (l'hôpital ou tout autre établissement de santé où l'essai est mené). Lorsque des informations relatives aux patients participant à l'essai sont partagées avec nous, elles sont codées (également appelées "pseudonymes") afin que vous ne soyez pas identifié par un identifiant personnel direct.

- Les finalités et les bases légales du traitement

Avant, pendant et après chaque Essai, nous traiterons vos Données Personnelles en nous appuyons sur une base légale appropriée.

Transgene a déclaré à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (la « **CNIL** ») son engagement à respecter la méthodologie de référence MR-001 de la CNIL (déclaration n° 1194569 v 0).

Transgene devra traiter des données relatives à votre santé afin que vous puissiez participer à un essai. Les données relatives à la santé sont considérées comme des Données Personnelles sensibles (également connues sous le nom de " catégorie spéciale " de Données Personnelles) et des règles spéciales s'appliquent pour traiter ces données.

Lorsque nous traitons des catégories spéciales de Données Personnelles, y compris des données sur la santé, nous nous appuyons sur les bases légales suivantes :

- Nous traitons vos Données Personnelles à des fins de sécurité et de fiabilité, afin de nous conformer à nos obligations légales.
- Nous traitons vos Données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique sur la base de notre intérêt légitime à mener des essais cliniques et à effectuer des recherches scientifiques et médicales précieuses.

Si nous traitons vos Données Personnelles à d'autres fins après la fin d'un essai, nous le ferons sur la base de votre consentement.

Pour plus d'information sur les bases légales des traitements, veuillez-vous référer au tableau ci-dessus.

- **Délai de conservation applicable dans le cadre d'un essai clinique**

Nos essais sont de longue durée. Nous les utilisons pour suivre les effets des médicaments testés à l'aide des informations collectées auprès des participants aux Essais comme vous. Cela signifie que nous devons conserver vos Données Personnelles pendant une longue période. Toutefois, afin de protéger votre vie privée, les informations de chaque participant à l'essai sont "codées" avant d'être saisies dans les études et les rapports. Cela signifie que nous remplaçons les informations d'identification telles que votre nom et vos coordonnées par un numéro de code.

Dans la mesure où la loi le permet, une fois que vos Données Personnelles ont été codées et enregistrées dans les documents officiels de l'essai, nous ne pouvons pas les supprimer sans affecter l'exactitude des études et des résultats des tests. Par exemple, la législation européenne nous oblige à conserver les Données Personnelles qui font partie du fichier principal de l'essai clinique pendant **vingt-cinq ans** après la conclusion de l'essai concerné.

- **Accès aux Données Personnelles dans le cadre d'un essai clinique**

Nous partagerons vos Données à caractère personnel avec des prestataires de services qui traitent les Données à caractère personnel en notre nom et qui acceptent d'utiliser vos Données à caractère personnel uniquement pour nous aider à mener nos essais.

Nous pouvons partager vos Données Personnelles avec des laboratoires impliqués dans l'analyse des données médicales, avec les prestataires de services et avec les fournisseurs de logiciels, d'hébergement et d'analyse de données.

Nous exigeons que tous ces prestataires de services protègent vos Données Personnelles, notamment par l'adoption de mesures de sécurité adéquates, et utilisent les données uniquement pour nous fournir les services.

Nous partagerons également vos Données Personnelles avec d'autres tiers impliqués dans les Essais. Certains de ces tiers sont des contrôleurs de données, ce qui signifie qu'ils peuvent également déterminer l'objectif ou les moyens de collecter ou d'utiliser vos données à leurs propres fins. Ils disposeront de leurs propres avis de confidentialité pour régir leur collecte, leur utilisation et la protection de vos données. Ces tiers comprennent des agences gouvernementales publiques ou des partenaires.

Nous pouvons partager vos Données Personnelles avec certains organismes publics qui supervisent la conduite d'essais cliniques, notamment la « Food and Drug Administration » ("FDA") des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments ("EMA") et la « Medicines and Healthcare products Regulatory Agency » ("MHRA") du Royaume-Uni, comme l'exige le respect de certaines obligations de déclaration et de réglementation ou dans le cadre de recherches futures. Si nous devons divulguer vos Données Personnelles à un gouvernement ou à une autorité chargée de l'application de la loi, nous pourrions ne pas être en mesure de garantir que ces fonctionnaires protégeront vos Données Personnelles selon les mêmes normes que celles que nous exigeons dans nos contrats avec nos prestataires de services.

- **Intégrité et sécurité des Données Personnelles**

Nous avons mis en place et demandé à nos prestataires de services de mettre en place des mesures techniques, administratives et physiques destinées à protéger vos Données

Personnelles contre l'accès, la divulgation, la modification ou la destruction par des personnes non autorisées. Ces mesures comprennent l'utilisation de mesures telles que le codage par clé et le cryptage, le cas échéant. En outre, nous limitons l'accès à vos Données Personnelles aux employés, agents, sous-traitants et autres tiers qui ont un besoin professionnel d'y avoir accès et sont soumis à des obligations de confidentialité.

Les Données Personnelles collectées dans le cadre des études cliniques le sont conformément aux dispositions légales ou réglementaires spécifiques. Les études cliniques font l'objet d'une étude d'impact au sens de l'article 35 du RGPD. Celles-ci décrivent les traitements et évaluent la nécessité et la proportionnalité des traitements au regard des finalités ainsi que les risques pour les droits et libertés des personnes concernées.

COMMENT EXERCER VOS DROITS RELATIFS À VOS DONNÉES PERSONNELLES

Transgene a mis en place une procédure de gestion d'exercice de droit, qui définit les règles lorsqu'une personne concernée exerce l'un des droits détaillés ci-dessous, afin de répondre aux demandes dans les meilleurs délais.

Pour les participants aux essais cliniques : pour exercer vos droits, veuillez contacter le médecin de l'étude en premier qui sera en mesure de vous identifier plus rapidement. En effet, Transgene ne détient que des Données Personnelles pseudonymisées qui ne nous permettent pas de vous identifier.

Conformément aux articles 12, 13,14, 15, 16, 17, 18, 20 et 21 du RGPD, les personnes concernées par le traitement de leurs Données Personnelles peuvent contacter privacy@transgene.fr afin d'exercer les droits suivants :

- **Le droit d'être informé :** Les personnes concernées ont le droit d'être informées de la collecte et de l'utilisation de leurs Données Personnelles.
- **Le droit d'accès :** Les personnes concernées ont le droit d'obtenir du responsable du traitement la confirmation que des Données à caractère personnel les concernant sont ou ne sont pas traitées et, lorsqu'elles le sont, l'accès auxdites Données à caractère personnel.
- **Droit de rectification :** Les personnes concernées ont le droit d'obtenir du responsable du traitement, dans les meilleurs délais, la rectification des Données à caractère personnel les concernant qui sont inexactes. Compte tenu des finalités du traitement, les personnes concernées ont le droit d'obtenir que les Données à caractère personnel incomplètes soient complétées, y compris en fournissant une déclaration complémentaire.
- **Le droit à l'effacement :** Les personnes concernées ont le droit d'obtenir du responsable du traitement l'effacement de Données à caractère personnel les concernant, lorsque les Données à caractère personnel ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées. Le droit à l'effacement ne s'applique pas si le traitement est nécessaire pour le respect d'une obligation légale, c'est notamment le cas, par exemple, des obligations relatives à l'exécution des rapports de sécurité et des obligations relatives à l'archivage du dossier principal d'un essai clinique.
- **Le Droit d'opposition :** Les personnes concernées peuvent s'opposer au traitement des Données Personnelles les concernant lorsque celles-ci ont été collectées et traitées

sur la base des intérêts légitimes de Transgene, en quel cas il vous appartiendra de justifier votre demande en nous expliquant votre situation particulière. **Les participants aux essais cliniques** peuvent à tout moment s'opposer au traitement des données utilisées **à des fins de recherche**, sans justification. Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Ces droits peuvent faire l'objet de dérogation dans la mesure où ils seraient susceptibles de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude en cause. De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables) et nécessaires au respect des obligations légales, doivent obligatoirement être collectées. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

- **Droit à la portabilité** : Les personnes concernées ont le droit de recevoir les Données à caractère personnel les concernant dans les situations visées par le droit applicable, là où c'est techniquement possible, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine, et ont le droit de transmettre ces données à un autre responsable du traitement.
- **Droit à la limitation** : Les personnes concernées peuvent demander une limitation du traitement dans les situations visées par le droit applicable.
- **Droit de retirer votre consentement** : Les personnes concernées peuvent retirer à tout moment leur consentement au traitement des Données Personnelles (sans que cela n'affecte la légitimité du traitement) lorsque les Données Personnelles ont été traitées et collectées sur la base du consentement.

Bien que nous suggèrerions que vous nous contactiez en premier lieu, vous avez le droit de déposer une plainte auprès de votre Autorité locale de protection des données concernant le traitement de vos Données personnelles.

MISE À JOUR DE LA PRÉSENTE POLITIQUE

Sans préjudice de vos droits en vertu de la loi applicable, Transgene se réserve le droit de modifier la présente Politique sans préavis afin de refléter les avancées technologiques, les modifications légales et réglementaires et les bonnes pratiques commerciales. Si Transgene modifie ses pratiques en matière de confidentialité, une version actualisée de la présente Politique reflétera ces modifications et nous vous en informerons en mettant à jour la date d'entrée en vigueur dans la note de bas de page de la présente Politique.

NOUS CONTACTER

Si vous avez des questions concernant la présente politique ou le traitement de vos Données Personnelles, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données (DPD) à l'adresse privacy@transgene.fr. Dès réception de votre demande, veuillez nous accorder un délai d'un mois pour vous répondre.