



## **POLITIQUE GENERALE DE PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES**

### **INTRODUCTION**

Transgene reconnaît l'importance de la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel. Ces données comprennent des informations relatives aux participants aux essais cliniques, candidats et/ou employés, partenaires, consultants, fournisseurs et/ou clients et tout tiers. Transgene a pour politique de collecter et de traiter les données personnelles de manière licite, loyale et transparente.

La présente politique de protection des données personnelles s'applique à toutes les données à caractère personnel (y compris mais sans s'y limiter aux données sous format électronique et papier) collectées, utilisées, consultées ou traitées par Transgene conformément à la réglementation en vigueur et notamment la « *loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée* », le « *Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (RGPD)* » et les dispositions du « *Règlement (UE) n ° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014* » relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

### **FINALITES ET BASES JURIDIQUES DES TRAITEMENTS**

Conformément à l'article 5 du RGPD, les données contrôlées par Transgene répondent à une finalité déterminée, explicite et légitime.

Dans le cadre des essais cliniques de Transgene, la finalité principale du traitement des données, est la réalisation de recherches scientifiques dans lesquelles l'inclusion d'une personne requiert un consentement recueilli dans un formulaire, conformément à la réglementation médicale en vigueur. Conformément aux protocoles internes en vigueur, les données collectées dans ce cadre font l'objet d'un traitement limité à la recherche et à l'analyse scientifique.

Dans le cadre de ses autres activités, Transgene collecte des données pour les finalités suivantes :

- le recrutement et gestion administrative du personnel ;
- la conformité législative, réglementaire ou judiciaire ;
- la gestion des clients et des fournisseurs ;
- la garantie de la sécurité du réseau et des informations ;
- la sauvegarde de la sécurité informatique.
- intérêts légitimes liés aux activités de Transgene

Le traitement des données personnelles peut avoir plusieurs finalités ou bases légales. Les principaux objectifs et bases légales des activités de Transgene sont exposés dans le tableau ci-dessous :

FINALITE DU TRAITEMENT	BASE LÉGALE	PRINCIPAL INTERET LEGITIME QUAND APPLICABLE
<b>Recherche impliquant des sujets humains</b>	Consentement éclairé  Respect d'une obligation légale (par exemple : documentation de la recherche)	Intérêt scientifique - progrès médical  Confiance dans les résultats de recherches  Traçabilité garantissant des normes de qualité élevées, la sécurité des soins de santé et des médicaments ou dispositifs médicaux
<b>Elaboration et gestion des contrats</b>	Le traitement est nécessaire à l'exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie ou à l'exécution de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci.	Protection des droits de l'entreprise en cas de litige
<b>Comptabilité/Finance</b>	Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale	N/A
<b>Recrutement</b>	Consentement éclairé	N/A
<b>Ressources humaines</b>  <b>Exécution d'un contrat de travail</b>  <b>Gestion des données personnelles nécessaires au fonctionnement du service des ressources humaines et des données personnelles dans le cadre de l'emploi</b>	Consentement éclairé  Exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie ou à l'exécution de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci  Le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale ou accords collectifs relatifs à la santé, la sécurité, l'égalité, la diversité au travail du personnel	N/A

<b>Conformité</b>	Respect d'une obligation légale relative aux dispositifs Transparence, santé, anti-corruption ou gestion des listes d'initiés	N/A
<b>Communication interne concernant les activités de Transgene, incluant potentiellement la photographie</b>	Consentement éclairé	Informers les salariés des activités de l'entreprise
<b>Site internet Transgene , cookies</b> (cf politique <b>cookies</b> , en ligne)	La personne concernée a consenti au traitement de ses données à caractère personnel Respect d'une obligation légale	N/A

## ORIGINE DES DONNEES PERSONNELLES

Données que vous nous communiquez : informations fournies par les employés, informations fournies par les patients, informations fournies par les partenaires commerciaux

Données que nous collectons automatiquement : logs logiciels

## STOCKAGE ET DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES PERSONNELLES

Les données personnelles sont principalement stockées sous forme électronique. Elles sont traitées à partir des informations se trouvant dans un système informatique interne ou externe hébergeant un logiciel de traitement. Ce logiciel traite les données et les stocke dans un périphérique de stockage tel qu'un disque dur pour être sauvegardé sur un périphérique de sauvegarde avant l'archivage dans un système d'archivage.

Les serveurs utilisés par Transgene sont systématiquement localisés en Europe pour les données d'essais cliniques, ainsi que pour d'autres données lorsque cela est possible.

## DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES PERSONNELLES

Transgene conserve les données à caractère personnel conformément aux exigences légales applicables et à sa politique interne relative aux durées de conservation. Les délais de conservation des données varient en fonction du type de données collectées et des finalités du traitement. En principe, les données ne sont conservées que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités pour lesquelles elles ont été collectées. Les données peuvent être archivées en cas d'obligations légales ou délais de prescription applicables.

Lorsque les données ne sont plus nécessaires au titre des finalités ou à des fins d'archivages, elles sont supprimées ou anonymisées.

## **ACCES AUX DONNEES**

L'accès aux données personnelles à Transgene est limité aux personnes, qui dans l'exercice de leurs fonctions ont une raison légitime d'y accéder, conformément aux finalités poursuivies.

## **TRANSFERT DES DONNEES**

Le transfert des données personnelles est limité à des tiers tels que : les services administratifs (URSAFF, sécurité sociale), les prestataires de services, les fournisseurs agissant pour le compte et sous la responsabilité de Transgene, partenaires (professionnels de santé) aptes à garantir la sécurité et la confidentialité des données transmises.

Les transferts en dehors de l'union européenne se font uniquement vers des pays tiers assurant un niveau de protection adéquat évalué en fonction des engagement contractuels ainsi que la réglementation en vigueur dans le pays tiers. Lorsqu'elle évalue le caractère adéquat, Transgene tient compte des éléments listés dans l'article 45 du RGPD.

En l'absence d'une décision favorable en vertu de l'article 45, paragraphe 3, du RGPD, Transgene ne transfère des données à caractère personnel à un destinataire situé dans un pays tiers que s'il a fourni des garanties appropriées, et à condition que les droits opposables de la personne concernée et les voies de recours effectives pour les personnes concernées sont disponibles.

## **REGISTRES**

Conformément à l'article 30 du RGPD et en tenant compte des recommandations de la Commission de l'informatique et des libertés, Transgene tient un registre des activités de traitement effectuées. Le registre est contrôlé et mis à jour régulièrement.

## **OBLIGATIONS LIEES A LA PERTE DE CONTROLE DES DONNEES**

Transgene a adopté une procédure indiquant les mesures à mettre en place en cas de perte de contrôle des données (perte, accès et/ou divulgation non autorisée).<sup>1</sup> Ces mesures nécessitent la conception de mesures de sécurité et la surveillance de notre système informatique pour détecter d'éventuelles vulnérabilités et attaques. Transgene traite des données personnelles de manière à garantir une sécurité appropriée ainsi qu'une protection contre le traitement non autorisé ou illégal des données. Transgene met également en place des mesures techniques et opérationnelles afin de garantir la protection contre la perte, la destruction ou les dommages accidentels de données. Par exemple, nous pouvons être amenés à agréger, pseudonymiser ou anonymiser vos informations personnelles.

## **RESPECT DES DONNEES DANS LE CADRE DU TRAVAIL**

Transgene garantit la protection des données à caractère personnel de ses employés dans le cadre des relations de travail. Les employés, sont individuellement informés du traitement des données qui les concerne pour lequel leur consentement est préalablement recueilli.

---

<sup>1</sup> G-0245 Data Security Breach Management SOP

## **FORMATION DES EMPLOYES**

Transgene met en place un module de formation à destination de l'ensemble des collaborateurs sur les principes fondamentaux de la protection des données personnelles en entreprise. Un module plus détaillé est mis en place pour des collaborateurs en charge d'un traitement significatif de données.

## **RESPECT DES DONNEES PERSONNELLES DES PATIENTS**

Les données personnelles relatives à la santé ou à la biographie des patients, font l'objet du traitement particulier suivant :

- Les données sont collectées avec le consentement libre et éclairé des patients ;
- Les données sont systématiquement pseudonymisées et codées avant d'être transférées à Transgene. Seul le médecin en charge du patient peut tracer l'individu derrière le code ;
- Les données collectées dans le cadre des essais cliniques le sont conformément aux dispositions légales ou réglementaires spécifiques en la matière (loi « Informatique et Libertés », MR- 001, règlement essai clinique).

Transgene a déclaré à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, (CNIL) un engagement de conformité à la méthodologie de référence MR001 (déclaration n°1194569 v 0).

Les études cliniques font l'objet d'une étude d'impact au sens de l'article 35 du RGPD. Celles-ci décrivent les opérations de traitement et évaluent la nécessité et la proportionnalité des opérations de traitement au regard des finalités ainsi que les risques pour les droits et libertés des personnes concernées.

Une charte relative au traitement des données des patients est en cours de rédaction par les

## **RESPECT DES DROITS DES TIERS**

Les données relatives aux tiers collectées par Transgene sont documentées dans un registre et Transgene entreprend des mesures adaptées afin de garantir un traitement respectueux et légitime des données collectées.

## **POLITIQUE DU SITE INTERNET**

Lors de l'utilisation du site internet de Transgene, toutes les actions sont horodatées, enregistrées et associées à un identifiant d'utilisateur unique lié à une adresse IP.

La politique de protection des données personnelles de Transgene est définie dans les "Conditions d'utilisation" accessibles depuis la page d'accueil du site internet en français et en anglais.

Transgene informe les utilisateurs de sa politique en matière de cookies et recueille le consentement pour l'usage des cookies.

Des procédures spécifiques sont mises en œuvre pour garantir le consentement éclairé des destinataires des courriers des investisseurs et permettant notamment le désabonnement.

## DROITS DES PERSONNES

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](mailto:privacy@transgene.fr) afin d'exercer les droits suivants :

- Le droit à l'information : Les personnes concernées ont le droit de connaître la raison de la collecte des différentes données les concernant et de comprendre le traitement qui sera fait de leurs données ;
- 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 : La personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement, dans les meilleurs délais, la rectification des données à caractère personnel la concernant qui sont inexactes. Compte tenu des finalités du traitement, la personne concernée a 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 : La personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement l'effacement, de données à caractère personnel la concernant lorsque les données à caractère personnel ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées ou la personne concernée retire le consentement sur lequel est fondé le traitement etc...
- Droit d'opposition : Les personnes concernées peuvent s'opposer à la réutilisation par le responsable du traitement de leurs coordonnées à des fins de sollicitations, notamment commerciales, lors d'une commande ou de la signature d'un contrat ;
- Droit à la portabilité : Les personnes concernées ont le droit de recevoir les données à caractère personnel les concernant, 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 : La personne concernée peut demander à un responsable de traitement le gel de l'utilisation de leurs données pour un motif spécifique et une durée limitée.

## GROUP DE TRAVAIL

Le Groupe de travail chargé de la protection des données personnelles se réunit chaque semestre afin d'évaluer le niveau de protection relative aux données personnelles, vérifier l'application des règles en matière de protection des données et faire le suivi des mesures en place garantissant la conformité de Transgene aux règles relatives à la protection des données personnelles.