

POLITIQUE DE TRAITEMENT DES DONNÉES
DA100-Suivi clinique post-commercialisation
Version 2.0 du 18/12/2025

POLITIQUE DE TRAITEMENT DES DONNÉES
DA100-Suivi clinique post-commercialisation

Version 2.0 du 18/12/2025

Cette étude est menée par Ad Scientiam, la société responsable du traitement.
38 rue Dunois, 75647 Paris Cedex 13

CONFIDENTIEL: Les informations contenues dans ce document sont strictement confidentielles. Ce document ne peut être copié sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, mécanique ou électronique, ni transmis, divulgué ou utilisé en tout ou en partie sans le consentement écrit d'Ad Scientiam.

Ad Scientiam est une entreprise spécialisée dans l'étude et le développement de biomarqueurs numériques intégrés dans des applications mobiles et des dispositifs médicaux. Les biomarqueurs numériques sont des mesures physiologiques ou comportementales qui permettent de suivre l'évolution des maladies et l'efficacité des traitements.

Dans le cadre de l'amélioration continue de ses applications, Ad Scientiam réalise des études dans le domaine de la santé à partir des données qu'elle collecte dans le cadre de l'utilisation courante de ses solutions, et en particulier MSCopilot®.

1) Pourquoi cette étude ?

Le suivi de la sclérose en plaques (SEP) est effectué en pratique courante par votre médecin spécialiste lors des consultations. Cependant, vous pouvez constater des changements dans vos symptômes ou votre ressenti quotidien entre les visites. Aujourd'hui, des solutions numériques telles que l'application MSCopilot® V1.0, un dispositif médical marqué CE développé par Ad Scientiam, permettent un suivi des symptômes de la SEP entre les consultations. MSCopilot® V1.0 vous permet de réaliser des tests numériques pour évaluer votre vision à bas contraste, votre dextérité fine, votre capacité de marche et votre cognition. Ces tests sont basés sur des tests standard utilisés en pratique courante et ont été validés lors d'une étude clinique menée auprès de patients atteints de SEP.

Afin de confirmer la sécurité et les performances de sa solution MSCopilot® V1.0., il est nécessaire de traiter vos données personnelles, y compris vos données personnelles de santé. Ce traitement est nécessaire au respect des obligations légales d'Ad Scientiam et notamment le suivi clinique post-commercialisation du dispositif médical, qui implique la collecte de données cliniques en vie réelle pour confirmer les allégations de performance et de sécurité du produit.

POLITIQUE DE TRAITEMENT DES DONNÉES
DA100-Suivi clinique post-commercialisation
Version 2.0 du 18/12/2025

2) Comment seront traitées vos données personnelles ?

Cette étude repose uniquement sur la réutilisation des données des patients collectées dans le cadre de l'utilisation courante de l'application MSCopilot® V1.0.

Les noms et prénoms des patients concernés par l'étude ne seront pas utilisés dans le cadre de la recherche. Les données utilisées pour l'étude sont entièrement pseudonymisées : c'est-à-dire que votre identité sera remplacée par un numéro d'identification, de sorte que les chercheurs réalisant l'étude ne seront pas en mesure de vous identifier directement.

3) Quelles données personnelles me concernant sont traitées ?

En particulier, vos informations suivantes seront collectées et traitées dans le cadre de cette étude :

- vos données d'identification : l'identifiant universel unique de l'utilisateur (UUID) généré à chaque nouvelle session, évaluation et tests ;
- vos informations personnelles : âge, sexe, pays de résidence ;
- vos données de santé : Pathologie, statut vital, poids, taille, main dominante, année du diagnostic de la SEP, type de SEP, score EDSS, difficulté à marcher, aide à la marche, traitement ;
- vos résultats aux tests effectués dans le cadre de l'application MSCopilot® V1.0 : Questionnaire sur l'aide à la marche avant l'exécution du test de périmètre, sélection de la main ou de l'œil, données déduites ou calculées à partir des données brutes collectées dans le cadre des différents test (test de vision, test de cognition, test de périmètre, test de dextérité) ;
- vos informations sur votre vie professionnelle : le niveau d'enseignement, la catégorie socioprofessionnelle; la vie professionnelle (par exemple, la profession actuelle).

4) Qui pourra accéder à vos données personnelles ?

Pourront accéder à vos données pseudonymisées les personnes suivantes :

- le personnel spécialement habilité d'Ad Scientiam dans la limite de ses attributions respectives et ce exclusivement afin de réaliser la présente étude de suivi clinique post-commercialisation ;
- le personnel des autorités sanitaires ou de contrôle légalement habilité ;
- en cas de litige, le personnel habilité de notre organisme d'assurance ;
- les prestataires avec lesquels nous contractons, spécialement habilités, et notamment notre hébergeur de données de santé ;
- les éventuels experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche ;
- si vous le contactez pour exercer vos droits, ou adresser une plainte, le délégué à la protection des données d'Ad Scientiam.

POLITIQUE DE TRAITEMENT DES DONNÉES
DA100-Suivi clinique post-commercialisation
Version 2.0 du 18/12/2025

5) Mes données font-elles l'objet d'un transfert en dehors de l'Union européenne ?

Vos données personnelles seront conservées sur des serveurs sécurisés présentant des niveaux de garantie suffisants pour le traitement de vos données à caractère personnel et situés au sein de l'Union Européenne.

Aucun transfert de vos données en dehors de l'Union européenne n'est réalisé dans le cadre de cette étude.

6) Combien de temps seront conservées vos données personnelles ?

Vos données pseudonymisées seront mises à disposition des chercheurs jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats.

Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de dix ans afin de respecter la réglementation relative aux dispositifs médicaux.

7) Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous disposez, sous certaines conditions, de certains droits, et en particulier :

- du droit d'accéder aux informations vous concernant, afin notamment d'en vérifier l'exactitude ;
- du droit de les rectifier, les compléter ou les mettre à jour ;
- du droit de limiter le traitement de vos données, c'est-à-dire de bloquer temporairement l'utilisation de vos données.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits n'ont pas été respectés, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la [Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés](#):

- par courrier postal : Commission nationale de l'informatique et des libertés, Service des plaintes, 3 Place de Fontenoy, TSA80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ;
- ou en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

8) Comment nous contacter ?

Pour plus d'information et pour exercer vos droits, vous pouvez contacter Ad Scientiam par mail à l'adresse suivante : privacy@adscientiam.com.

Dans ce cas, vous devez indiquer votre identité, le droit que vous souhaitez exercer parmi ceux indiqués ci-dessus, ainsi que les données personnelles auxquelles vous souhaitez accéder, ou bien que nous devons corriger, mettre à jour ou supprimer.

POLITIQUE DE TRAITEMENT DES DONNÉES
DA100-Suivi clinique post-commercialisation
Version 2.0 du 18/12/2025

Lorsque nécessaire ou en cas de doutes raisonnables sur votre identité, nous pourrions vous demander de vous identifier de manière précise avec une copie d'une pièce d'identité (carte d'identité ou passeport) ou tout autre élément permettant de justifier de votre identité.