

Société Française de Cardiologie

France LEADLESS
Etude non interventionnelle
Formulaire d'Information destiné au patient
Version 5.0 du 10/04/2025

Adresse de l'hôpital	
Nom du médecin investigateur	
Titre de l'étude	France LEADLESS - Suivi du stimulateur sans sonde AVEIR VR LP et du stimulateur sans sonde AVEIR AR LP
Numéro d'identification de l'étude	N°ID-RCB 2023-A02475-40
Promoteur	Société Française de Cardiologie 5 rue des Colonnes du Trône 75012 Paris

Madame, Monsieur,

Vous avez ou allez bénéficier d'une procédure d'implantation du dispositif AVEIR VR LP et/ou AVEIR AR LP.

L'idée d'un stimulateur cardiaque sans sonde autonome a été proposée pour la première fois dans les années 70 pour éliminer les sondes, les poches et les connecteurs requis par les stimulateurs cardiaques conventionnels et pour éliminer les complications associées. Les stimulateurs cardiaques sans sonde peuvent également améliorer votre confort en remplaçant une intervention chirurgicale par une procédure simple à travers la peau. Cela permet également d'éviter la masse et la cicatrice visibles au niveau thoracique lié à un stimulateur cardiaque conventionnel, et la nécessité de restrictions d'activité liée à l'implantation d'une sonde conventionnelle.

Ces dispositifs ont déjà obtenus le marquage CE, ce qui signifie qu'ils peuvent être vendus sur le marché européen. Votre médecin, le Pr /Drvous propose de participer à une étude non interventionnelle dénommée « France LEADLESS », dont le Promoteur est la Société Française de Cardiologie. Ce registre permet d'acquérir de nouvelles connaissances sur la sécurité et l'efficacité de ces dispositifs pour améliorer le traitement des troubles cardiaques.

Nous vous recommandons de lire attentivement les informations suivantes. Ce document contient des informations sur le contexte de l'étude, le calendrier et les méthodes de suivi, afin que vous puissiez prendre une décision au sujet de votre participation en connaissance de cause. C'est ce que l'on appelle le consentement éclairé. L'équipe médicale, qui s'occupe de vous, répondra à toutes vos questions et vous fournira des informations complémentaires si nécessaire.

Vous pouvez à tout moment poser des questions pour toute interrogation. La participation à cette étude est entièrement volontaire. Une décision immédiate n'est pas demandée, et nous vous recommandons de prendre le temps nécessaire pour réfléchir à votre participation à cette étude. Un délai minimum entre votre information et votre décision finale d'au moins 1 jour, sera respecté pour vous donner l'opportunité et le temps nécessaire à votre parfaite information. Vous pouvez également vous faire accompagner d'une personne de confiance de votre choix pour vous aider à prendre votre décision.

Si vous choisissez de participer à cette étude clinique, il vous sera demandé de dater et signer le formulaire de consentement ci-dessous. Vous recevrez une copie de la note d'information adressée aux patients et du formulaire de consentement. Vous n'êtes pas obligé de participer à cette étude si vous ne le souhaitez pas. Vous pouvez également cesser d'y participer à tout moment. C'est votre choix et votre prise en charge dans votre hôpital n'en sera en aucune façon affectée.

Objectifs de l'étude et impacts de votre participation

Les objectifs de cette étude sont de :

- Récupérer vos informations cliniques lors de votre hospitalisation et de votre suivi cardiologique pendant 36 mois
- De confirmer l'efficacité du dispositif AVEIR VR LP (VVIR) et du dispositif AVEIR AR LP (AAIR) ou dans une utilisation conjointe DDD® depuis l'implantation et pendant la durée du suivi de l'étude qui est de 36mois dans une population ayant eu une implantation d'un dispositif AVEIR VR LP et/ou d'un dispositif AVEIR AR LP.
- de confirmer la sécurité du dispositif AVEIR VR LP VVI® et du dispositif AR LP AAI® ou dans une utilisation conjointe DDD® depuis l'implantation et lors d'un suivi d'une durée de 36 mois dans une population ayant eu une implantation d'un dispositif AVEIR VR LP et/ou d'un dispositif AVEIR LP.

Nous vous prions de bien vous présenter à tous les rendez-vous prévus à l'hôpital. Veuillez signaler tout changement de votre état physique au médecin et au personnel chargé des examens ainsi que tous les médicaments que vous prenez pendant l'étude, qu'il s'agisse de médicaments sur ordonnance ou en vente libre. Veuillez suivre également attentivement les recommandations de votre médecin et du personnel médical.

Comité d'éthique et autorité compétente

Conformément à la loi n°2012-300 du 05/03/2012 relative à la recherche sur la personne humaine (loi Jardé), le projet de recherche a été soumis au titre de la recherche observationnelle à un Comité de protection des personnes pour avis favorable et à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) pour information.

Cette étude « France LEADLESS » a reçu l'avis favorable initiale du Comité de Protection des Personnes SUD-EST1 le 17/01/2024, et le 12/06/2025 pour le présent document, et a fait l'objet d'une déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR003 auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

L'ANSM a été informée de l'étude le 24/01/2024

La collecte et la politique du traitement des données personnelles

Cette étude est menée conformément à la législation et réglementation applicables, notamment conformément aux dispositions des articles L.1121-1 et suivant du Code de la santé publique, la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées (« loi Informatique et libertés ») et le Règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données (« RGPD »), et transposé en France par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018. Votre hôpital et la Société Française de Cardiologie sont conjointement responsables, en tant que "responsables du traitement", de la sauvegarde de vos informations.

Responsable de traitement et délégué à la protection des données personnelles

Dans le cadre de la réalisation de cette étude, la Société Française de Cardiologie, dont le siège social est situé 5 rue des Colonnes du Trône – 75012 Paris est responsable du traitement des données vous concernant. Vous pouvez contacter la Société Française de Cardiologie pour obtenir de plus amples informations sur le traitement de vos données par mail à DPO@sfcadio.fr.

Finalités du traitement des données

Les données seront utilisées à des fins d'intérêt public et scientifiques dans le domaine de la santé publique, pour des analyses statistiques telles que prévues dans le protocole qui a été validé par les autorités règlementaires.

Les résultats de cette étude peuvent être publiés dans des revues scientifiques ou transmis aux autorités pour une surveillance médicale. Dans ces cas, vos données seront codées afin de garantir leur confidentialité. Seuls vous, votre médecin et le personnel médical de votre hôpital pouvez faire correspondre les informations relatives à votre identité aux données enregistrées. Le promoteur peut utiliser les données recueillies dans le cadre de cette étude à des fins de recherche médicale futures non spécifiées. Dans ce cas, les données seront complètement anonymisées.

En cas d'utilisation ultérieure des données collectés dans ce registre, une lettre d'information sera disponible sur le portail de transparence de la Société Française de Cardiologie, SEMAPHORE, librement accessible à l'adresse suivante : <https://sfcadio.semaphore-sante.fr>.

Catégories de données traitées

Les données recueillies dans le cadre de ce registre vous concernant et qui seront traitées par la Société Française de Cardiologie sont les suivantes :

- Données cliniques (âge, poids, taille, antécédents médicaux, traitements usuels)
- Données concernant la procédure implantation du dispositif AVEIR VR LP et/ou AVEIR AR LP.
- Données concernant l'évaluation après l'implantation

- Données liées aux événements cardiologiques survenus pendant la procédure et pendant la durée de votre hospitalisation.
- Traitement prescrit pendant l'hospitalisation.
- Suivi clinique à 6 mois, 12 mois, 18 mois, 24 mois, 30 mois et 36 mois.

Destinataires des données

Le personnel de la Société Française de Cardiologie, et ses membres en charge de la réalisation de l'étude et de l'analyse des résultats, seront destinataires des données.

Durée de conservation des données

Les données vous concernant seront conservées jusqu'à la publication des résultats de l'étude. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur papier ou support informatique pour une durée de 15 ans maximum.

Confidentialité

Les données seront recueillies de manière totalement confidentielle, en utilisant un numéro d'identification patient, sans mention du nom ou des prénoms.

Si vous décidez de participer à cette étude, vos données personnelles et médicales seront collectées et sauvegardées pour les objectifs de cette étude par le médecin et le personnel médical. Vos données seront traitées de manière confidentielle. Votre participation à cette étude figurera dans votre dossier médical.

Vos données personnelles seront pseudo-anonymisées par codage avant d'être transmises au promoteur, ce qui signifie que toutes les informations vous identifiant seront supprimées et remplacées par des codes avant d'être saisies dans une base de données informatique. L'infrastructure technique est hébergée par Equinix dans le data centre PA2 (Paris Saint-Denis-Stade de France) (située au sein de l'Union Européenne (UE)).

Vous pouvez demander à tout moment des informations sur les données collectées. Vous avez un droit d'accès et de rectification aux données.

En acceptant de participer à l'étude, vous acceptez que des représentants du promoteur et des autorités nationales et étrangères chargées de la surveillance de la sécurité des produits médicaux puissent consulter vos dossiers médicaux afin de garantir le bon déroulement de l'étude.

Votre dossier médical est confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre médecin.

Le traitement de données mis en œuvre fait l'objet d'une déclaration auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés en application de la loi "Informatique et Libertés".

Vos droits

Vous disposez du droit de vous opposer au traitement de vos données, d'accéder à vos données, de limiter le traitement de vos données, de rectifier vos données, de les effacer et transmette à la Société Française de Cardiologie des directives sur le sort de vos données après votre décès.

- Droit à l'information : Vous avez le droit d'être informé des données à caractère personnel vous concernant qui sont collectées, traitées ou, le cas échéant, transférées à des tiers au cours de l'étude clinique (y compris une copie gratuite).
- Droit de rectification : Vous avez le droit de faire rectifier les données à caractère personnel vous concernant.
- Droit d'effacement : Vous avez le droit de faire effacer les données à caractère personnel vous concernant, par exemple si ces données ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées.
- Droit de limitation du traitement : Vous avez le droit, sous certaines conditions, de demander un traitement restreint, c'est-à-dire que les données ne peuvent être stockées que si elles ne sont pas traitées. Vous devez en faire la demande.
- Droit à la portabilité des données : Vous avez le droit de recevoir les données à caractère personnel vous concernant que vous avez fournies à un responsable du traitement des données pour l'essai clinique. Vous pouvez demander que ces données (dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine) soient transférées soit à vous, soit à un responsable du traitement que vous avez désigné (pour le traitement des données).
- Droit d'opposition : Vous avez le droit de vous opposer à tout moment à des décisions ou mesures spécifiques de traitement des données à caractère personnel vous concernant. Le traitement (de nouvelles données) n'a pas lieu par la suite.

Si vous souhaitez exercer ces droits, veuillez contacter votre médecin investigateur ou le délégué à la protection des données de votre hôpital

- Droit de déposer une plainte : En outre, vous avez le droit de déposer une plainte auprès d'une autorité de contrôle si vous estimez que le traitement des données à caractère personnel vous concernant enfreint le règlement général sur la protection des données : CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ; www.cnil.fr).

Les données vous concernant issues de l'étude seront conservées sur le site de l'étude et par le promoteur pendant une période d'au moins 15 ans dans le respect des lois sur la protection des données.

Pour exercer ces droits, vous pouvez également vous adresser à : DPO@sfcadio.fr

Les données analysées peuvent faire l'objet de publications dans le strict respect de votre anonymat.

Décision d'arrêt de participer à l'étude

Votre participation à l'étude est volontaire et vous pouvez décider de vous retirer à tout moment sans que ceci soit au détriment de l'attention et de la qualité des soins qui continueront de vous être prodigués par l'équipe de médecins ou de chirurgiens qui vous ont pris en charge. De même, les médecins et chirurgiens participant à ce registre peuvent prendre la décision de l'arrêter ou de vous retirer du registre pour toute raison appropriée et qui vous sera expliquée.

Par ailleurs, nous tenons aussi à vous informer que vous disposez du droit de saisir la CNIL de toute réclamation dans le cadre du traitement des données vous concernant.

Société Française de Cardiologie

Etude non interventionnelle « France LEADLESS »
Formulaire de non-opposition destiné au patient

Le Pr / Dr m'a proposé de participer à l'étude non interventionnelle de la Société Française de Cardiologie « France LEADLESS ». J'ai pris connaissance des informations détaillées ci-dessus et les ai parfaitement comprises. Il m'a été laissé le temps et le loisir de poser toutes les questions que je souhaitais au sujet de l'étude, et une réponse a été fournie à toutes mes questions. La teneur et la signification de ces informations m'ont été expliquées avec précision.

Il m'a été précisé que je suis libre de refuser de participer à cette étude. Cela ne change en rien mes relations avec mon médecin pour mon traitement et mon suivi médical.

Je pourrai également à tout moment signaler mon opposition à participer à cette étude.

J'ai bien noté que je bénéficie d'un droit d'accès, de rectification d'effacement de mes données personnelles, d'un droit à la limitation et d'opposition au traitement de celles-ci, et du droit de définir des directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de mes données.

En cas d'accord, aucune autre formalité ne vous est demandée.

En cas de désaccord, merci d'informer votre équipe clinique en complétant ce formulaire.

En cochant cette case, je notifie ma **volonté de m'opposer à l'utilisation de mes données**

Patient

Signature du patient

NOM :

Date : ... / /

Prénom :

Signature :

Date de Naissance : / /

Médecin Investigateur

Signature du médecin

NOM :

Date : ... / /

Prénom :

Signature :