

**Lettre d'information au patient sur le suivi « Registre ESCALLE » :
Étude non interventionnelle de la Société Française de Cardiologie**

Madame, Monsieur,

Une étude non interventionnelle dénommée « ESCALLE » dont le Promoteur est la Société Française de Cardiologie est menée. Les patients participants ont bénéficié d'une procédure d'implantation du dispositif de fermeture de l'auricule gauche LAmbré™. Ce registre permet d'acquérir de nouvelles connaissances sur la sécurité et l'efficacité de ce dispositif, ainsi que sur les traitements antithrombotiques pris après l'intervention, afin d'améliorer le traitement des troubles cardiaques.

Les objectifs de cette étude sont de :

- Récupérer les informations cliniques lors de l'hospitalisation et du suivi cardiologique pendant 12 mois
- De confirmer la sécurité et l'efficacité du dispositif LAmbré™ depuis l'implantation et pendant la durée du suivi de l'étude qui est d'une durée de 12 mois dans une population ayant eu une implantation d'un dispositif LAmbré™
- De collecter et évaluer le type et la durée des traitements antithrombotiques prescrit durant la totalité de l'étude
- De connaître les caractéristiques des patients implantés, des centres et des investigateurs

Cette étude est mise en œuvre conformément à la législation et à la réglementation applicables, notamment conformément aux articles L.1121-1 et suivants du Code de la santé publique, à la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (Loi « Informatique et Libertés ») et au Règlement 2016/679 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 »).

Responsable de traitement et délégué à la protection des données personnelles

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. La société Clinityx est le sous-traitant de la Société Française de Cardiologie, pour la conservation sécurisée des données ainsi que leurs analyses, sous la direction de la Société Française de Cardiologie.

Les coordonnées du délégué à la protection des données de la Société Française de Cardiologie sont les suivantes :
DPO@sfc cardio.fr.

Conservation des données

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

Différentes études pourront être menées à partir de ce registre, vous retrouverez toutes les informations sur le site internet de la Société Française de Cardiologie.

Catégories de données traitées

Les données recueillies dans le cadre de ce registre et 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 LAmbre™.
- Données concernant l'évaluation après l'implantation
- Données liées aux événements cardiologiques et hémorragiques survenus pendant la procédure et pendant la durée de votre suivi (12 mois).
- Traitement prescrit depuis l'implantation et pendant la durée du suivi de l'étude (12 mois).
- Examens de suivi à la sortie d'hospitalisation, 30 jours, 3 mois et 12 mois (dont imageries médicales).

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

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

Les droits

Conformément aux articles 15 et suivants du RGPD et 38 et suivants de la Loi « Informatique et Libertés », les patients inclus disposent à tout moment d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et à la portabilité de leurs données personnelles ainsi que d'un droit à la limitation et à l'opposition au traitement de celles-ci. En outre, il est possible de définir des directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication des données comme mentionné dans l'article 40-1 de la Loi « Informatique et Libertés ».

Il est possible d'exercer vos droits en formulant votre demande auprès du médecin de l'étude et en l'adressant à : DPO@sfc cardio.fr.

Nous vous remercions d'avoir pris connaissance de ce document.

La Société Française de Cardiologie