



Lettre d'information complémentaire destinée au patient

ADDENDUM N°1 v2.0 du 07/02/2025
à la note d'information et formulaire de consentement

FLAAC2

Madame, Monsieur,

Vous avez accepté de participer au registre FLAAC2, étude non interventionnelle dont le promoteur est la Société Française de Cardiologie. L'objectif de cette étude non interventionnelle était de recueillir des données sur la performance et les complications des dispositifs de fermeture de l'auricule gauche en France, ainsi que des informations sur les traitements médicamenteux suivis par les patients après l'implantation. Grâce à votre participation, l'étude FLAAC2 a atteint son objectif et est en cours d'analyse.

Nous souhaitons utiliser les données collectées dans ce registre, dans le cadre de plusieurs axes de recherches médicales, afin de permettre d'améliorer les connaissances sur la performance et les complications des dispositifs de fermeture de l'auricule gauche et sa prise en charge.

A cet effet, pour chaque nouvelle étude susceptible d'utiliser vos données, une lettre d'information sera mise à votre disposition sur le portail de transparence de la Société Française de Cardiologie, SEMAPHORE, librement accessible à l'adresse suivante : <https://sfcardio.semafore-sante.fr>.

Nous vous invitons à consulter régulièrement ce portail, afin d'être informé de toute utilisation ultérieure de vos données.

Ces études seront menées conformément à la législation et réglementation applicables, notamment conformément aux dispositions des articles L.1121-1 et suivants du Code de la santé publique, la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (« loi Informatique et libertés ») et le 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 »).

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser le traitement ultérieur de vos données, même si celles-ci sont pseudo-anonymisées et uniquement à des fins d'amélioration de la connaissance. En outre, à tout moment, sans justification aucune et sans que cela n'affecte la qualité du traitement que vous recevrez ou votre relation avec votre médecin, vous pourrez vous opposer au traitement de vos données sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Si vous souhaitez vous opposer au traitement ultérieur de vos données, veuillez vous rapprocher de votre médecin et de l'équipe clinique responsable de votre prise en charge.

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.

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@sfcardio.fr.



Société Française de Cardiologie

Etude non interventionnelle « FLAAC2 »

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 « FLAAC2 ». 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 l'utilisation de mes données en complétant ce formulaire.

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'utiliser de mes données**

Patient

Signature du patient

NOM :

Date : ... / /

Prénom :

Signature :

Date de Naissance : / /

Médecin Investigateur

NOM :

Signature du médecin

Date : ... / /

Prénom :

Signature :