

Formulaire d'information destiné au patient
Version v6.1 du 20/02/2025

Adresse de l'hôpital	
Nom du médecin investigateur	Pr Albert HAGEGE
Titre de l'étude	REMY – Observatoire des Cardiomyopathies hypertrophiques en France
Numéro d'identification de l'étude	
Promoteur	Société Française de Cardiologie 5 rue des Colonnes du Trône 75012 Paris

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement suivi pour une maladie cardiaque entraînant un épaissement des parois de votre cœur (hypertrophie) et des symptômes de gravité diverses tels que l'essoufflement à l'effort ou des anomalies du rythme cardiaque. Aujourd'hui, ces maladies sont diagnostiquées et prises en charge de manière très diverse.

Votre médecin, le Pr /Drvous propose que vos données de santé soient recueillies dans le cadre du projet REMY et alimentent l'entrepôt de données Cardiohub. Ce projet a pour objectif de recenser le nombre de patients suivis en France pour la même maladie cardiaque que vous, et d'étudier la manière dont ils ont été diagnostiqués et dont ils sont pris en charge (explorations, traitements).

Nous vous recommandons de lire attentivement les informations suivantes. L'équipe médicale, qui s'occupe de vous, répondra à toutes vos questions et vous fournira des informations complémentaires si nécessaire.

La participation à ce projet est entièrement volontaire. Nous vous recommandons de prendre le temps nécessaire pour réfléchir à votre participation à ce projet. 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 cesser d'y participer à tout moment, sans justification et sans conséquence sur votre prise en charge.

Objectifs de l'étude et impacts de votre participation

Les objectifs de ce projet sont les suivants :

- Etablir un observatoire des patients atteints de Cardiomyopathies hypertrophiques

(CMH) - d'origine sarcomérique ou non) en France. Pour cela, nous allons récupérer les informations relatives à votre diagnostic de CMH et à votre prise en charge.

- Evaluer les modalités de suivi de ces patients et l'efficacité des thérapeutiques via l'envoi de courrier de suivi réalisés à 18 mois, 3 ans et 5 ans après votre accord.

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 au sens du RGPD pour les besoins décrits ci-dessus. Vous pouvez contacter la Société Française de Cardiologie pour obtenir de plus amples informations sur le traitement de vos données par courrier à l'adresse ci-dessus ou par mail à DPO@sfc cardio.fr.

Données recueillies lors du suivi

Les informations recueillies feront l'objet d'un traitement informatique et d'un appariement avec des données publiques issues des bases de données contenues dans le Système National des Données de Santé (SNDS). Il s'agit des informations issues des remboursements effectués pour les soins du secteur libéral mais aussi pour les séjours hospitaliers (diagnostics, actes, ...) ainsi que d'une base collectant les causes médicales de décès. Seront ainsi recueillies les informations vous concernant deux ans avant votre inclusion et dix ans après. Certaines données de votre suivi médical peuvent être analysées de façon anonyme.

Vous pouvez à tout moment demander des informations complémentaires et exercer auprès de votre médecin le droit d'accès et les droits de rectification des données. Par ailleurs, en application de l'article 56 de la loi du 06.01.1978, vous disposez du droit de vous opposer à la levée du secret professionnel et au traitement de vos données. En cas de refus de votre part, cela sera sans conséquence sur la relation avec le médecin et la prise en charge.

Finalités du traitement des données

Les résultats de cette étude peuvent être utilisés à des fins d'intérêt public et scientifiques dans le domaine de la santé publique, et être publiés dans des revues scientifiques ou transmis aux autorités pour une surveillance médicale. Dans ces cas, vos données seront anonymisées 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.

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

Entrepôt de données de santé

Vos données sont intégrées dans l'Entrepôt de Données de Santé Cardiohub pour lequel la Société Française de Cardiologie a eu l'autorisation de la CNIL. Il s'agit pour la Société Française de Cardiologie de disposer d'une base de données relative aux différentes pathologies cardiaques sur lesquelles elle est amenée à mener des recherches scientifiques. Cela lui permet donc de rassembler les registres dont elle a la promotion, et ainsi de pouvoir réaliser différents projets. Chaque projet est mis en œuvre conformément à la législation.

Vous pourrez obtenir davantage d'informations sur le cadre de l'entrepôt de données de santé, ainsi que de tous les projets menés sur le portail de transparence de la SFC.

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 médicales (symptômes, examens réalisés, thérapeutiques employés)
- Données liées aux événements cardiologiques survenus
- Traitement prescrit pendant l'hospitalisation
- Suivi à 18 mois, 3 ans et 5 ans
- Statut vital

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 support papier ou 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.

En acceptant de participer à ce projet, 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".

Dans le cadre du projet « REMY », seuls les attachés et/ou techniciens de recherche cliniques, les personnes chargées du contrôle de qualité, des analyses et celles chargées de la maintenance et de l'hébergement du système d'information de la SFC, dûment mandatées à cet effet auront accès aux données strictement nécessaires vous concernant. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Vos droits

Conformément aux articles 15 et suivants du RGPD et 38 et suivants de la loi Informatique et libertés, vous disposez à tout moment des droits suivant :

- 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).

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

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

REMY

Formulaire de non-opposition

Le Pr / Dr m'a proposé de participer au projet REMY de la Société Française de Cardiologie. 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 du projet REMY, 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 du projet REMY. 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 :

Prénom :

Date : ... / /

Signature :

Médecin Investigateur

NOM :

Prénom :

Signature du médecin

Date : ... / /

Signature :