

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

Madame, Monsieur,

Une étude non interventionnelle dénommée « MULTIVALVE » dont le Promoteur est la Société Française de Cardiologie est menée. Ce registre permet d'acquérir de nouvelles connaissances sur l'évaluation des facteurs influençant l'évolution des maladies valvulaires mixtes (présence simultanée de plusieurs types d'anomalies fonctionnelles sur une valve cardiaque spécifique) et multiples (situation avec plusieurs valves cardiaques présentant des anomalies fonctionnelles).

Les objectifs de cette étude sont de :

- Recueillir des données d'approximativement 500 patients présentant une atteinte valvulaire multiple ou mixte, dans plusieurs établissements de soins.
- Déterminer les facteurs influençant l'évolution des patients atteints de valvulopathies multiples et mixtes (MMVD) à l'aide de l'analyse des imageries et des bilans sanguins réalisés dans le cadre de votre prise en charge habituelle.

La collecte et la politique du traitement des données personnelles

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 concernant les patients inclus dans ce registre. 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@sfcario.fr.

Conservation des données et entrepôt de données de santé

Les données concernant les patients inclus 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)
- Paramètres biologiques
- Données concernant :
 - o l'échocardiographie transthoracique
 - o l'IRM cardiaque (si réalisée dans la pratique habituelle)
 - o l'ECG
- Données liées aux événements cardiologiques survenus pendant la durée de participation
- Traitements prescrits
- Suivi clinique à 12 mois, 2 ans, 3 ans et 5 ans

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@sfcario.fr.

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

La Société Française de Cardiologie