

Société Française de Cardiologie

CARDIOSOM

Etude non interventionnelle

Formulaire d'Information destiné au patient

Version 2.0 du 21/10/2025

Titre de l'étude	CARDIOSOM Évaluation de l'association entre troubles du sommeil dépistés par un questionnaire simplifié et les pathologies cardiovasculaires
Numéro d'identification de l'étude	N°ID-RCB 2025-A01666-43
Promoteur	Société Française de Cardiologie 5 rue des Colonnes du Trône 75012 Paris

Madame, Monsieur,

Durant votre consultation cardiologique, un questionnaire à compléter en ligne, portant sur les troubles du sommeil chez les patients consultant en cardiologie vous a été proposé.

Le sommeil joue un rôle crucial dans la santé cardiovasculaire. Plusieurs études ont démontré qu'une mauvaise qualité de sommeil, l'insomnie, la somnolence diurne excessive ou les troubles respiratoires du sommeil sont associés à un risque accru de pathologies cardiovasculaires telles que l'hypertension, la fibrillation atriale ou la cardiopathie ischémique.

Cependant, les outils actuellement disponibles pour évaluer les troubles du sommeil en consultation cardiologique sont souvent complexes ou chronophages. De ce fait votre cardiologue vous propose de participer à une étude non interventionnelle dénommée « CARDIOSOM », dont le Promoteur est la Société Française de Cardiologie en complétant un questionnaire accessible par un QR code à scanner. Ce registre vise à valider un questionnaire simplifié, adapté à une utilisation en routine clinique, permettant de détecter rapidement des troubles du sommeil et d'orienter les patients vers une prise en charge spécialisée si nécessaire.

Nous vous recommandons de lire attentivement les informations suivantes. Ce document contient des informations sur le contexte de l'étude et la durée du 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.

La participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous n'êtes pas obligé de participer à cette étude si vous ne le souhaitez pas. C'est votre choix et votre prise en charge 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 le jour du remplissage du questionnaire en ligne correspondant à un suivi d'une seule journée (J0).

- Décrire la prévalence des troubles du sommeil en consultation de cardiologie.
- Décrire les plaintes et troubles du sommeil déclarés chez les patients consultant en cardiologie.
- Identifier les types de troubles du sommeil associés à la présence de pathologies cardiovasculaires.
- Étudier l'influence du genre et des déterminants socioéconomiques sur les troubles du sommeil et les pathologies cardiovasculaires

Comité d'éthique et autorité compétente

Cette étude « CARDIOSOM » a reçu l'avis favorable du Comité d'Ethique du CHU de Poitiers 13/11/2025 et a fait l'objet d'une déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR004 auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

Le projet a été déclaré sur la plateforme nationale du Health Data Hub sous **XXXXXXXX**

La collecte et la politique du traitement des données personnelles

Cette étude est menée conformément à la législation et réglementation applicables, notamment conformément à 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. La Société Française de Cardiologie est responsable, en tant que responsable 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 réglementaires.

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 sont totalement anonymisées afin de garantir leur confidentialité. 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 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 :

- Des données générales personnelles (Age, sexe, poids, taille) ;
- Des données Socio-économiques permettant d'identifier des facteurs impactant la qualité du sommeil extérieurs aux maladies Cardiovasculaires (niveau d'étude, travail, finance, environnement extérieur) ;
- Des données Cardiovasculaire (symptômes, antécédent, facteurs de risque) ;
- Des données sur la qualité du sommeil (durée, régularité, qualité).

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 seront totalement anonymisées et sécurisées. Vous serez identifié que par un numéro de patient unique.

La Société Française de Cardiologie est propriétaire des données. Les données ne peuvent être utilisées ou communiquées à un tiers sans son accord.

Les données seront conservées sur un hébergeur certifiés hébergeur de données de santé de la société Skezia 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.

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 qui vous ont pris en charge.

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.