

Note d'information au patient

9 juin 2023

Madame, Monsieur,

Votre Docteur vous propose de participer à une étude de recherche dont l'objectif est de mieux comprendre l'intolérance à l'effort persistante au décours de la Covid. En analysant les informations provenant d'une grande cohorte, il est possible de repérer des sous-groupes de personnes présentant des caractéristiques cliniques communes permettant de comprendre plus finement le mécanisme et les déterminants des symptômes persistants et en conséquence de proposer des soins plus adaptés.

Le médecin auprès de qui vous avez réalisé un test d'exercice cardio pulmonaire (EFX) participe à cette étude qui est organisée sous l'égide d'un comité scientifique composé de pneumologues, cardiologues et physiologistes.

Gestionnaire des données de l'étude : aCCPP Association 1901

Association pour la Complémentarité des Connaissances et des Pratiques de la Pneumologie.

Coordinateur : Pr. Bernard Aguilaniu (Université Grenoble Alpes)

Investigateurs principaux : Pr PierAntonio Laveneziana (CHU La Pitié Salpêtrière Paris)

Pr Frédéric Costes (CHU Clermont-Ferrand)

Informations recueillies – Réglementation- Publication

Il s'agit d'une étude observationnelle qui consiste à recueillir les informations physiologiques de votre test d'exercice et des informations cliniques sur votre santé. Ces informations seront recueillies sur un support électronique qui permettra de faire des analyses statistiques sur l'ensemble des 600 dossiers que l'on souhaite recueillir. Les principales données sur votre état de santé concernent :

Age- poids, taille, sexe

Antécédents de maladie chronique (ex : Maladies cardio vasculaires ou respiratoires ou métaboliques etc..),

Date de la COVID et symptômes initiaux et persistants

Cette étude observationnelle, conforme à la méthodologie de référence MR-004, est publiée dans le répertoire national du Health Data Hub. La Déclaration de conformité au référentiel de méthodologie de référence MR-004 a été réalisée auprès de la CNIL le 25 avril 2022 et porte la référence n° 2226149 v 0.

Aussi votre participation volontaire ne nécessite aucune visite, ni examen supplémentaire par rapport à votre prise en charge habituelle. Au cas où vous ne souhaitez pas que vos données soient analysées, cela n'influencera en aucune manière les soins fournis par votre médecin. À tout moment, vous pourrez revenir sur votre décision de participer à l'étude et cette décision sera sans conséquence sur votre suivi médical.

Toutes les données recueillies sont pseudonymisées, c'est-à-dire que les informations identifiantes n'apparaissent à aucun moment dans les documents et publications de l'étude. Elles sont sauvegardées sous la responsabilité de l'aCCPP, gestionnaire des données de la recherche.

L'aCCPP est responsable du traitement de vos données personnelles à des fins de recherche scientifique dans le cadre de la présente étude (art. 9.2(j) du Règlement (UE) n° 679/2016 du Parlement européen et du Conseil 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, ci-après appelé « RGPD » ou « Règlement »). Ce traitement est mis en œuvre sur le fondement de l'intérêt légitime de l'aCCPP à entreprendre des recherches scientifiques dans le domaine de la pneumologie (art. 6.1(f) du RGPD).

Les données de cette recherche seront conservées dans le système d'information du responsable de traitement jusqu'à 2 ans après la dernière publication ou en l'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles seront ensuite archivées sur un support papier ou informatique pour une durée de 20 ans maximum.

Par ailleurs, tous les projets de recherche réalisés par l'aCCPP sont publiés sur le site : <https://colibri.semaphore-sante.fr/>. Depuis ce site, vous pouvez consulter les projets en cours, poser des questions et aussi vous opposer à ce que vos données personnelles contribuent à un projet de recherche spécifique. Les données recueillies lors de cette étude, agrégées et ainsi strictement anonymisées, seront publiées dans des revues scientifiques médicales par le comité scientifique. Par l'intermédiaire du médecin investigateur du service dans lequel vous êtes pris en charge, si vous le souhaitez, vous serez informé des résultats, dès qu'ils seront disponibles.

Droit des personnes

En vertu de l'article 13 du RGPD, nous vous informons que vos données seront traitées conformément au Règlement et selon les règles de confidentialité auxquelles l'association aCCPP attache une importance particulière. Vous disposez de plusieurs droits sur les informations vous concernant :

- Vous pouvez demander à avoir accès aux informations vous concernant afin d'en obtenir une copie et l'indication des utilisations qui en sont faites (droit d'accès) ;
- Vous pouvez demander à corriger et mettre à jour des informations vous concernant (droit de rectification) ;
- Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de ces informations pour la recherche (droit d'opposition). Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données ;
- Vous pouvez obtenir l'effacement de ces données (droit à l'effacement) ;

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de l'aCCPP, à l'attention du Délégué à la protection des données (DPO), 19 avenue Marcelin Berthelot, 38 100 Grenoble, dpo@colibri-pneumo.fr, qui s'engage à y donner suite dans les meilleurs délais ou dans un délai maximum d'un mois (article 12.3 du RGPD). Vous pouvez également exercer ces droits auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui seul connaît votre identité.

- Si vous considérez que le traitement des informations à caractère personnel vous concernant constitue une violation du Règlement général sur la protection des données, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la CNIL (droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle).