

Société Française de Cardiologie

[MyocarditIRM génétique]

Etude ancillaire basée sur les données du registre MyocarditIRM

Formulaire d'Information destiné au patient

Version v1.0 du 06/06/2025

Nom du Porteur de projet	Pr Claire BOULETI
Titre de l'étude	MyocarditIRM génétique
Numéro d'identification de l'étude	N° 2025-A01310-49
Promoteur	Société Française de Cardiologie 5 rue des Colonnes du Trône 75012 Paris

L'objet de cette lettre n'est en aucun cas lié à votre état de santé actuel mais vise à vous informer que nous souhaitons utiliser vos données renseignées dans le registre MyocarditIRM de la SFC pour un projet de recherche complémentaire.

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons ce jour car le Pr Claire Bouleti, porteur de l'étude complémentaire, souhaite conduire une étude rétrospective en utilisant les données collectées dans le cadre du registre MyocarditIRM auquel vous avez participé.

Les études complémentaires permettent d'acquérir de nouvelles connaissances et étendre celles existantes sur le suivi des patients ayant présenté une myocardite aiguë.

Le registre MyocarditIRM est mené dans de nombreux hôpitaux en France. Cette étude complémentaire associée au registre MyocarditIRM, est promue par la Société Française de Cardiologie et est portée par le Pr Claire Bouleti.

A cet effet, pour cette étude et les suivantes susceptibles d'utiliser vos données extraites de MyocarditIRM, 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.semaphore-sante.fr>.

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

Descriptif de l'étude

Cette étude complémentaire consiste à recueillir les résultats des analyses génétiques si celles-ci ont été réalisées dans le cadre de votre myocardite aiguë. En effet, les avancées scientifiques récentes ont montré une atteinte génétique chez environ 10% des patients ayant une myocardite aiguë. Ces nouvelles données ont donc des conséquences importantes car il semble que les patients avec une atteinte génétique ont un pronostic plus défavorable avec plus de risque d'insuffisance cardiaque ou de troubles du rythme. Le but de cette étude est d'évaluer le nombre

de patients participant au registre MyocarditIRM dans le cadre de leur myocardite aiguë et qui ont bien bénéficié d'une recherche génétique, et d'analyser les résultats de cette analyse génétique (nombre de patients ayant une mutation retrouvée) ainsi que l'impact pronostique des résultats de cette analyse génétique en association aux autres données cliniques, biologiques et d'imagerie du registre MyocarditIRM.

Elle devrait débuter en Juin 2025 et il est prévue qu'elle s'achève en Juin 2027.

Bénéfices, contraintes et risques

Cette recherche sur données ne vous procurera pas de bénéfice direct du fait de votre participation. Cependant, elle permettra aux médecins de mieux appréhender le suivi des patients en France.

De manière plus globale cette étude vise à accroître la connaissance médicale et à améliorer la qualité de prise en charge des patients.

Si vous ne vous y opposez pas, cette étude sera effectuée sur le recueil des données déjà existantes, issues de la base de données du registre MyocarditIRM. Elle ne nécessitera aucune action supplémentaire et n'engendre donc aucun risque. Votre participation à cette recherche n'entrainera aucune modification de votre prise en charge médicale.

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@sfc cardio.fr.

Confidentialité des données

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre.

Les données que nous prévoyons de collecter sont issues de la base de données du registre MyocarditIRM. Ces données y sont pseudo-anonymisées par codage, ce qui signifie que toutes les informations vous identifiant sont remplacées par des codes et ainsi les données ne permettront pas de remonter à votre identité.

Vous pouvez demander à tout moment des informations sur les données collectées. Vous avez un droit d'accès et de rectification aux données.

En vertu de la législation sur la protection des données, y compris le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des données (RGPD) et transposé en France par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018, le promoteur est responsable, en tant que "responsables du traitement", de la sauvegarde de vos informations.

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".

Les données vous concernant seront conservées pendant une période d'au moins 15 ans dans le respect des lois sur la protection des données.

Ces données pseudo-anonymisées également pourront être transmises aux fins de réalisation de l'étude à la personne responsable du traitement de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte en Europe ou en dehors de l'Europe, à l'aide d'un contrat garantissant le respect de la réglementation en vigueur relative à la protection de vos données personnelles le cas échéant.

Les partenaires du responsable du traitement peuvent agir en qualité de sous-traitant et effectuer les services suivants : mise à disposition de la base de données de l'étude et analyses statistiques.

Les données sont hébergées informatiquement sur CEGEDIM CLOUD par la société **Clinityx**, appartenant au **groupe CEGEDIM**, dont les serveurs sont localisés en France à l'adresse :

CEGEDIM Cloud
92100 Boulogne Billancourt cedex
France

Conformément à l'article L.1111-8 du code de la santé publique, modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, ces serveurs sont certifiés HDS (Hébergement de Données de Santé). Il s'agit d'un label délivré par le ministère de la Santé qui atteste que les données de santé que nous traitons ou collectons sont hébergées dans des conditions de sécurité adaptées à leur criticité.

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 le strict respect de votre anonymat.

Catégories de données traitées

Les données recueillies dans le cadre de cette étude vous concernant et qui seront traitées par la Société Française de Cardiologie sont les suivantes :

- Réalisation ou non d'une analyse génétique dans la cadre de la myocardite aiguë
- Résultats des tests génétiques si réalisés à savoir présence ou non d'un variant sur l'un des 72 gènes des cardiomyopathies, en cas de variant retrouvé son caractère probablement pathogène ou non selon un classement de 1 à 5 et le gène concerné.

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 transmettre 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).

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

Vous êtes libre de vous opposer à ce que vos données de santé soient utilisées. Votre opposition ne modifiera en rien votre prise en charge ou votre relation avec le médecin.

Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation des données issues du registre MyocarditIRM, vous n'avez rien à faire.

Si vous êtes opposé(e) à l'utilisation de vos données, vous pouvez :

- Contacter directement votre médecin ou le médecin responsable de l'étude
- Contacter le DPO du promoteur à l'adresse : DPO@sfc cardio.fr
- A réception de ce courrier, vous disposez de 1 mois pour vous opposer à cette utilisation. L'étude n'inclura pas vos données en cas d'opposition dans ce délai. En cas d'opposition après ce délai, vos données seront soustraites à l'étude sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>
- Adresser un message à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter>