

## **DOCUMENT D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE**

Version N°3.0 du 07/01/2025

Ce document s'adresse aux patients devenus majeurs au cours de leur participation à la recherche.

La remise de ce document ne remet aucunement en cause la participation de la personne à la recherche.

Madame, Monsieur,

Vous participez à la recherche intitulée « CONSORTIUM DAI-PP » dont le responsable administratif est l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, (*Inserm - Pôle Recherche Clinique – Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris*) et nous vous en remercions.

Le Dr Serge BOVEDA et le Pr Eloi MARIJON sont les responsables scientifiques et assurent à ce titre la coordination de la recherche. Ils sont à votre disposition si vous avez des questions.

|                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Docteur Serge BOVEDA</p> <p>Clinique Pasteur<br/>45 avenue de Lombez<br/>31076 Toulouse</p> <p>Tel : 05.62.21.16.45</p> <p>Mail : sboveda@clinique-pasteur.com</p> | <p>Professeur Eloi MARIJON</p> <p>Hôpital Européen Georges Pompidou<br/>20-40 Rue Leblanc<br/>75908 Paris Cedex 15</p> <p>Tel : 01.56.09.36.92</p> <p>Email : eloi.marijon@aphp.fr</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Pour rappel, cette étude a pour objectif de suivre les patients porteurs d'un défibrillateur cardiaque implantable.

Vos parents ont accepté que vous participiez à cette recherche alors que vous étiez mineur(e).

Aujourd'hui, nous souhaitons vous apporter des informations plus précises concernant les modalités de votre participation à cette recherche et vous exposer (notamment) les droits qui sont aujourd'hui les vôtres en participant à cette recherche en tant que personne majeure.

Nous vous informons que la remise de ce document d'information ne modifie en rien les modalités de votre participation à la présente recherche et ne la remet pas en cause à moins que vous ne le souhaitiez.

Les précisions que nous souhaitons porter à votre connaissance sont relatives :

1. au traitement de vos données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de la recherche
2. aux droits dont vous bénéficiez et aux modalités selon lesquelles vous pouvez les exercer
3. à la conduite de recherches ultérieures conduites à partir de vos données
4. à l'avis éthique et l'autorisation réglementaire dont bénéficie cette recherche

### **1. Le traitement de vos données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de la recherche**

Dans le cadre de cette recherche, vos données personnelles recueillies font l'objet d'un traitement. Ce dernier est placé sous la responsabilité de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) et répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles à des fins de recherche scientifique.

En vue de leur analyse, vos données de santé sont transmises à l'équipe coordinatrice de la recherche (Inserm). Les patients implantés d'un DAI bénéficient d'un suivi par télécardiologie. Ce suivi par télécardiologie est via la plateforme Implicity qui centralise les données de l'ensemble des constructeurs des DAI.

Nous vous informons/rappelons que participer à la recherche implique que vous ne vous opposiez pas au transfert à Implicit de vos données issues de vos consultations médicales.

Vos données issues de la télécardiologie et les données relatives à votre identité complète sont déjà détenues par Implicit dans le cadre de votre suivi. Ces données ne lui sont donc pas transmises spécifiquement pour la recherche. L'équipe coordinatrice de la recherche (Inserm) n'est pas destinataire de vos données identifiantes.

En définitive, seule l'équipe médicale et Implicit connaissent votre identité pour les besoins de votre prise en charge.

Nous vous informons que, dans le cadre de la recherche, Implicit ne conservera vos données pendant une durée maximale de 19 ans correspondant à la durée totale de la recherche. A l'issue de cette période, vos données seront conservées en base active dans les systèmes d'information sécurisés de l'Inserm et du centre dans lequel vous avez été inclus pendant une durée maximale de 19 ans.

Ensuite, vos données seront archivées pendant 15 années.

Nous vous informons que vos données sont analysées dans le cadre de la recherche sous une forme ne permettant pas de vous identifier directement (grâce à un code confidentiel non directement identifiant). Le code confidentiel qui vous est attribué est relié à votre identité complète grâce à un document spécifique appelé « fiche de correspondance ». Pour respecter votre confidentialité, cette fiche est créée et conservée au sein du service hospitalier qui assure votre suivi cardiologique et ne peut être consultée que par vos médecins ou ceux agissant sous leur responsabilité : en aucun cas, l'équipe de la recherche ne peut consulter ou avoir accès à ce document.

Cette technique ne permettant pas d'identifier directement les participants à une recherche s'appelle la « pseudonymisation ». Ainsi, les données sur lesquelles les chercheurs travailleront seront dites pseudonymisées .

En cours ou en fin de recherche, des attachés de recherche clinique et des auditeurs mandatés par l'Inserm, ainsi que des inspecteurs des autorités de santé peuvent accéder aux données cliniques de votre dossier médical. Cet accès sera uniquement autorisé pour vérifier les données recueillies par l'équipe chargée de la recherche à l'hôpital. Ces personnes sont soumises au secret professionnel et ne pourront pas divulguer vos données personnelles.

## **2. Précisions relatives aux droits dont vous bénéficiez et aux modalités selon lesquelles vous pouvez les exercer**

### **Vos droits**

Conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679) et de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour.
- droit d'opposition : droit de vous opposer à tout moment, à la transmission de vos données et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de votre participation à la recherche.
- droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.
- droit de retirer votre accord de participation à la recherche à tout moment sans avoir à vous justifier. Sachez toutefois que les données utiles recueillies préalablement à l'exercice de votre droit d'opposition pourront continuer à être traitées de façon confidentielle pour ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations vous concernant, vous devez vous adresser dans un premier temps au médecin qui vous suit dans le cadre de votre prise en charge à l'hôpital et qui connaît votre identité.

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données de l'Inserm par mail ([dpo@inserm.fr](mailto:dpo@inserm.fr)) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Dans l'hypothèse où vous ne parviendriez pas à exercer vos droits "Informatique et Libertés" tels que cités ci-dessus ou si vous estimez subir une atteinte aux règles de protection de vos données personnelles, nous vous informons que vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL- l'autorité française de protection des données personnelles, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>

Vous trouverez ci-dessous un tableau récapitulatif.

| Responsable de traitement                                          | Equipe médicale chargée de votre prise en charge                                                                         | Délégué à la protection des données                  | Autorité de contrôle                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Qui assume la responsabilité de la recherche ?</i>              | <i>Auprès de qui exercer vos droits</i>                                                                                  | <i>En cas de difficultés pour exercer vos droits</i> | <i>Pour déposer une réclamation</i>                                                                           |
| Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) | Médecin qui vous suit dans le cadre de votre prise en charge ou personne vous ayant proposé de participer à la recherche | DPO Inserm                                           | CNIL                                                                                                          |
| 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris                                   | [Coordonnées à inscrire / coller ici]                                                                                    | 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris<br>dpo@inserm.fr    | 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07<br><a href="https://www.cnil.fr">https://www.cnil.fr</a> |

### 3. La conduite de recherches ultérieures conduites à partir de vos données

Afin de permettre la réalisation de nouvelles recherches portant sur les défibrillateurs cardiaques, une partie des données qui vous concernent pourra être transférée à d'autres équipes de recherches, organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger (appelés tiers destinataires).

Si vous acceptez le partage de vos données, que ces éventuels transferts seront réalisés dans le plus strict respect de la réglementation en vigueur et des bonnes pratiques applicables. Ainsi, nous vous précisons que :

- toutes les mesures seront prises pour assurer un transfert de vos données de façon sécurisée
- vos données ne seront envoyées au(x) tiers destinataire(s) que sous forme codée et ne permettront pas de vous identifier directement dans la mesure où ni votre nom, ni votre prénom ne lui/leur seront transmis
- préalablement à tout transfert de vos données au(x) tiers destinataire(s), nous nous assurerons que ce(s) dernier(s) a/ont obtenu les avis et autorisations réglementairement requis pour mener sa/leurs recherche(s).

Vous disposez du droit d'obtenir des informations complémentaires, telles que la finalité de ces nouvelles recherches, auprès du médecin chargé de votre prise en charge médicale à l'hôpital et sur le site internet dédié.

Vous trouverez l'ensemble des informations nécessaires, spécifiques à ces projets via le site internet : <https://www.consortiumdaipp.com/>. Ce support détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Il sera mis à jour environ tous les deux mois.

Cette/ces nouvelle(s) recherche(s) devra(ont) soit être conforme(s) à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques, soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur le site internet <https://www.consortiumdaipp.com/> vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche. Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche y seront indiquées.

#### **Le transfert de vos données à destination d'un pays situé hors de l'Union Européenne**

Afin de permettre la réalisation de ces nouvelles recherches, il est possible que vos données soient transférées vers un Etat situé hors de l'Union Européenne, à moins que vous ne vous y opposiez. Ces transferts seront encadrés par des garanties appropriées et adaptées prévues dans une convention de partage entre l'Inserm et le(s) destinataire(s) des données dans des conditions permettant de garantir la confidentialité de vos données.

Si vous le souhaitez, une copie des références légales sur lesquelles repose le contrat/accord sera disponible auprès du médecin qui assure votre prise en charge médicale et auprès de l'équipe coordinatrice de la recherche.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| J'accepte que mes données personnelles codées recueillies au cours de cette recherche puissent être réutilisées par des partenaires publics dans le cadre de recherches ultérieures portant sur la balance bénéfice risque du défibrillateur dans le respect de la confidentialité de mon identité. | <input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b> |
| J'accepte que mes données personnelles codées recueillies au cours de cette recherche puissent être réutilisées par des partenaires privés dans le cadre de recherches ultérieures portant sur la balance bénéfice risque du défibrillateur dans le respect de la confidentialité de mon identité . | <input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b> |
| J'accepte que mes données personnelles codées recueillies au cours de cette recherche puissent être transférées vers un pays situé hors Union Européenne                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b> |

## SI VOUS SOUHAITEZ VOUS OPPOSER A L'UTILISATION DE VOS DONNEES MEDICALES

Vous pouvez à tout moment contacter votre médecin ou *via* la fiche contact sur le site internet <https://www.consortiumdaipp.com/> pour indiquer votre opposition à l'utilisation de vos données par oral ou par écrit.

Aucune justification ne vous sera demandée et votre prise en charge ne sera en aucun cas modifiée.

### 4. A autorisation réglementaire dont bénéficie cette recherche

La méthodologie de référence offre un cadre sécurisé pour le traitement des données pour les recherches dans le domaine de la santé, homologuée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). L'Inserm s'est engagé à se conformer à cette méthodologie.

### 5. Avis éthique

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité d'Evaluation Ethique de l'Inserm (CEEI IRB n° IRB00003888 le XX/XX/XXXX).