

DOCUMENT D'INFORMATION

A remettre aux patients

Version N°3.0 du 07/01/2025

N° patient dans la recherche :

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche dont l'objectif est de suivre les patients porteurs d'un défibrillateur cardiaque implantable et qui est intitulée « CONSORTIUM DAI-PP ». DAI étant l'abréviation de **D**éfibrillateur **A**utomatique Implantable et PP signifiant « **P**révention et **P**rotection ».

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites pour vous permettre de décider librement d'y participer ou non.

Avant de vous décider, vous pouvez bien sûr en parler à toute personne avec qui vous vous sentez à l'aise comme votre médecin traitant ou vos proches et poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin qui vous propose d'y participer.

Si vous ne désirez pas participer à cette recherche, vous n'aurez pas à vous justifier et vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous pourrez l'indiquer - à tout moment entre aujourd'hui et votre prochaine consultation - à l'une des personnes chargées de votre prise en charge dans le service de cardiologie dans lequel vous êtes suivi(e). Sachez que vous pourrez revenir à tout moment sur votre décision, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien les rapports que vous avez avec l'équipe médicale chargée de votre prise en charge. Nous vous demanderons simplement de l'en informer.

L'Inserm, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, est le responsable administratif de cette recherche. (Inserm - Pôle Recherche Clinique – Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris).

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.

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

1. CONTEXTE, OBJECTIFS ET JUSTIFICATION

Votre cardiologue vous a proposé la pose d'un défibrillateur (DAI pour « défibrillateur automatique implantable »). Le but de cet appareil est que soit traité immédiatement un arrêt cardiaque dû à une arythmie ventriculaire en délivrant un choc électrique interne dans le cœur. Malgré les nombreux bénéfices que peut apporter l'implantation d'un DAI, des complications peuvent survenir durant le cycle de vie du DAI.

L'objectif général de notre recherche est de mieux appréhender la balance bénéfices-risques des DAIs et de répondre à des questions d'enjeux majeurs dans le domaine de la rythmologie afin d'améliorer, dans le futur, la prise en charge

des patients implantés d'un défibrillateur et donc leur qualité de vie. En effet, même si nous connaissons la durée de vie d'un DAI qui est comprise entre 5 et 10 ans, ainsi que les différents paramètres pouvant l'affecter nous ne disposons actuellement, d'aucune donnée sur des durées de suivi très longues de patients porteurs de DAI.

Les données que nous allons recueillir dans le cadre de cette recherche nous donneront des informations concernant les patients et l'évolution de leur DAI depuis l'implantation.

2. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Participer à cette recherche ne modifiera aucunement votre prise en charge et n'impliquera aucune action spécifique de votre part. En effet, ce projet repose uniquement sur la collecte de vos données issues du soin :

- Vos données de télécardiologie recueillies en temps réel. La télécardiologie est la modalité de suivi habituelle des patients porteurs de DAI et n'est pas spécifiquement mise en œuvre pour la recherche. Que vous acceptiez ou non de participer à cette recherche, vous bénéficierez dans le cadre de votre prise en charge d'un suivi par télécardiologie.
- Vos données cliniques issues de votre dossier médical complété à chacune de vos consultations à l'hôpital dans le cadre de votre prise en charge cardiologique.

La durée de votre participation, donc du recueil de vos données médicales sera de 10 ans.

3. CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENT DE VOS DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Dans le cadre de cette recherche, vos données personnelles recueillies vont faire l'objet d'un traitement informatique. 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 seront transmises à l'équipe coordinatrice de la recherche (Inserm). Comme indiqué au paragraphe précédent, les patients implantés d'un DAI bénéficient d'un suivi par télécardiologie. Ce suivi par télécardiologie est réalisé via la plateforme Implicity qui centralise les données de l'ensemble des constructeurs des DAI.

Nous vous informons que participer à la recherche impliquera que vous ne vous opposiez pas au transfert à Implicity de vos données issues de vos consultations médicales.

Vos données issues de la télécardiologie et les données relatives à votre identité complète seront déjà détenues par Implicity dans le cadre de votre suivi. Ces données ne lui seront donc pas transmises spécifiquement pour la recherche.

L'équipe coordinatrice de la recherche (Inserm) ne sera pas destinataire de vos données identifiantes.

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

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

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) 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 dpo@inserm.fr	3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 https://www.cnil.fr

4. INFORMATION DES RESULTATS GLOBAUX DE LA RECHERCHE

Vous pouvez être informé(e) des résultats globaux des recherches effectuées à partir de ces données auprès du médecin qui assure votre prise en charge médicale ou auprès de l'équipe coordinatrice de la recherche dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

Vous pourrez également consulter notre site internet : <https://www.consortiumdaipp.com/> qui sera régulièrement enrichi des recherches effectuées (un onglet y sera consacré)

Par ailleurs, les résultats de cette recherche pourront être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Dans ces publications vous ne serez pas reconnaissable.

En effet, les données recueillies vous concernant seront totalement anonymes et il sera impossible de vous identifier. Vos données seront regroupées avec celles d'autres participants pour les analyser afin de permettre d'aboutir à des conclusions scientifiques

5. REUTILISATION DE VOS DONNEES DANS LE CADRE DE NOUVELLES RECHERCHES

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 .	☐ Oui ☐ Non
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 .	☐ Oui ☐ Non
J'accepte que mes données personnelles codées recueillies au cours de cette recherche puissent être transférées vers un pays situé hors Union Européenne	☐ Oui ☐ Non

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.

6. AUTORISATION REGLEMENTAIRE

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.

7. AVIS ETHIQUE

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