

DOCUMENT D'INFORMATION

A remettre aux parents/tuteur

Version N°3.0 du 07/01/2025

N° patient dans la recherche :

Madame, Monsieur,

Votre enfant / la personne dont vous êtes le tuteur, est invité(e) à participer à une recherche dont l'objectif est de suivre les patients porteurs d'un défibrillateur cardiaque implantable et qui intitulée « CONSORTIUM DAI-PP », DAI étant l'abréviation de **D**éfibrillateur **A**utomatique **I**mplantable 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 de la participation de votre enfant ou du majeur protégé dont vous êtes le représentant légal.

Information spécifique aux parents d'un patient mineur :

Quand votre enfant deviendra majeur, il lui sera délivré une information plus complète et précise que celle qu'il reçoit aujourd'hui. Il sera alors libre de décider de continuer ou non sa participation à cette recherche.

Si un seul parent est présent lors de la consultation : Nous demandons au seul parent présent de bien vouloir indiquer les coordonnées du parent absent au médecin et de remettre, dans la mesure du possible, un double de ce document d'information au second parent de l'enfant afin qu'il puisse être informé de la recherche à laquelle son enfant est invité à participer et s'y opposer le cas échéant. L'opposition du second parent mettrait automatiquement fin à la participation de l'enfant mineur à la recherche et toutes les données le concernant et recueillies jusqu'alors seraient supprimées.

Avant de vous décider, vous pouvez bien sûr en discuter avec votre enfant/votre majeur protégé. Vous pouvez également prendre l'avis de son médecin traitant et poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin de l'hôpital chargé de sa prise en charge et qui propose sa participation à cette recherche.

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

Si vous acceptez qu'il participe à cette recherche, vous pourrez l'indiquer - à tout moment entre aujourd'hui et sa prochaine consultation - à l'une des personnes chargées de sa prise en charge au service de cardiologie de l'hôpital. Sachez que vous pourrez revenir à tout moment sur votre décision, sans qu'il n'encoure aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien les rapports que lui et vous avez avec l'équipe médicale chargée de sa 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 enfant/votre majeur protégé a consulté son cardiologue dans le cadre d'une anomalie cardiaque ou il a été victime d'un arrêt cardiaque soudain et inattendu alors que rien, a priori, ne l'y prédisposait.

Le traitement que le cardiologue lui a proposé est : la pose d'un défibrillateur (DAI pour « défibrillateur automatique implantable »). Le but de cet appareil est de traiter en urgence un arrêt cardiaque dû à une arythmie ventriculaire (anomalies du rythme cardiaque), en réduisant le délai entre le début et la fin de l'arythmie en délivrant un courant électrique dans le cœur. Malgré les nombreux bénéfices que peut avoir un patient grâce à 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 comprendre la balance bénéfices-risques des DAIs et 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 impacter sur celle-ci, nous ne disposons actuellement, d'aucune donnée sur des durées de suivi très longues des patients porteurs de DAI.

Les données que nous allons recueillir dans le cadre de cette recherche nous permettront ainsi de suivre les patients et l'évolution de leur DAI depuis l'implantation.

2. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

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

- Ses données de télécardiologie recueillies en temps réel. La télécardiologie est la modalité de suivi habituelle du soin et n'est pas spécifiquement mise en œuvre pour la recherche. Concrètement, que vous acceptiez ou non qu'il participe à cette recherche, il bénéficiera dans le cadre de sa prise en charge d'un suivi par télécardiologie.
- Ses données cliniques issues de son dossier médical complété à chacune de ses consultations à l'hôpital (uniquement organisées dans le cadre de sa prise en charge clinique classique et non spécifiquement pour la recherche).

La durée de sa participation sera de 10 ans.

3. CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL DE VOTRE ENFANT/ VOTRE MAJEUR PROTEGE

Dans le cadre de cette recherche, les données personnelles de votre enfant / votre majeur protégé vont faire 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 ses données personnelles à des fins de recherche scientifique.

En vue de leur analyse, ses 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 sa participation à la recherche impliquera que vous ne vous opposiez pas au transfert à Implicity de ses données issues de ses consultations médicales.
Ses données issues de la télécardiologie et les données relatives à son identité complète seront déjà détenues par Implicity dans le cadre de son 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 ses données identifiantes.
En définitive, seule l'équipe médicale et Implicity connaîtront son identité pour les besoins de sa prise en charge.

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

Ensuite, ses données seront archivées pendant 15 années.

Nous vous informons que ses données seront analysées dans le cadre de cette recherche sous une forme ne permettant pas de l'identifier directement (grâce à un code confidentiel non directement identifiant). Le code confidentiel qui lui sera attribué sera relié à son identité complète grâce à un document spécifique appelé « fiche de correspondance ». Pour respecter sa confidentialité, cette fiche sera créée et conservée au sein du service hospitalier qui assure son suivi cardiologique et ne pourra être consultée que par ses 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 son 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 ses 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 concernant votre enfant/votre majeur protégé :

- droit d'accès aux informations le 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 ses données et d'obtenir que ses données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de sa participation à la recherche.
- droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l'utilisation de ses 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 le concernant, vous devez vous adresser dans un premier temps au médecin qui le suit dans le cadre de sa prise en charge à l'hôpital et qui connaît son identité.

En cas de difficulté pour exercer ces 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 les droits "Informatique et Libertés" tels que cités ci-dessus ou si vous estimez que votre enfant/votre majeur protégé subit une atteinte aux règles de protection de ses 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 les droits ci-dessus mentionnés</i>	<i>Pour déposer une réclamation</i>
Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm)	Médecin qui suit votre enfant/majeur protégé dans le cadre de sa prise en charge ou personne vous ayant proposé sa participation 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

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de cette recherche auprès du médecin qui assure la prise en charge médicale de votre enfant/majeur protégé 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/>.

Par ailleurs, les résultats de cette recherche pourront être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques.

Les données recueillies concernant votre enfant/majeur protégé seront totalement anonymes et il sera impossible de l'identifier. Ses données seront généralement regroupées avec celles d'autres participants afin de permettre d'aboutir à des conclusions scientifiques globales.

5. RE-UTILISATION DES DONNEES DE VOTRE ENFANT/ VOTRE MAJEUR PROTEGE DANS LE CADRE DE NOUVELLES RECHERCHES

Afin de permettre la réalisation de nouvelles recherches portant sur les défibrillateurs cardiaques, une partie des données qui concernent votre enfant/votre majeur protégé 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 ses 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 ses données de façon sécurisée
- ses données ne seront envoyées au(x) tiers destinataire(s) que sous forme codée et ne permettront pas de l'identifier directement dans la mesure où ni son nom, ni son prénom ne lui/leur seront transmis
- préalablement à tout transfert de ses 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 sa 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 ses 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 les droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de ses 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 des données de votre enfant/de votre majeur protégé à destination d'un pays situé hors de l'Union Européenne

Afin de permettre la réalisation de ces nouvelles recherches, il est possible que ses 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 ses données.

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

J'accepte que les données personnelles codées de mon enfant/ mon majeur protégé 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 son 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 orale 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).