

Lettre d'information au patient FRANCE LILI

Madame, Monsieur,

Vous avez bénéficié /allez bénéficier d'une procédure de réparation des artères coronaires que l'on appelle angioplastie coronaire. Cette intervention a pour but de traiter un rétrécissement de votre artère coronaire afin de lui redonner un calibre satisfaisant pour permettre une meilleure irrigation et un meilleur fonctionnement du muscle cardiaque. Le traitement de ce rétrécissement fait appel en fonction de la nature du rétrécissement à des ballonnets d'angioplastie qui dans certains cas peuvent être porteurs d'une fonction d'émission acoustique (lithotripsie intravasculaire), cela en fonction des calcifications présentes au niveau des artères coronaires. Après cette phase de préparation avec utilisation des ballonnets, une prothèse coronaire appelé stent ou ressort est utilisée. Il se peut également, dans certaines situations, que cette technique soit aidée dans sa réalisation par une technique de visualisation de l'intérieur des artères appelée imagerie endocoronaire.

Votre médecin, le Docteurvous propose de participer à une étude non interventionnelle dénommée « France LILI », dont le Promoteur est la Société Française de Cardiologie.

L'objectif de cette étude est de colliger les informations hospitalières et de suivi cardiologique concernant les patients qui ont bénéficié de l'utilisation d'un ballonnet de dernière génération à émission acoustique appelé lithotripsie intravasculaire (C2 Shockwave Medical inc).

Ce formulaire a pour but de vous fournir des informations sur la finalité de cette étude et ses contraintes N'hésitez pas à demander à votre médecin l'explication des mots ou expressions que vous ne comprendriez pas.

Cette étude « France LILI » a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Est II le 4 octobre 2021 et a fait l'objet d'une déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR003 auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

Cette étude est menée conformément à la législation et réglementation applicables, notamment conformément aux dispositions des articles L.1121-1 et suivants du Code de la santé publique, la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (« loi Informatique et libertés) et le Règlement 2016/679 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 (« RGPD »).

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 DPOSFC@sfcadio.fr.

Finalités du traitement des données

Les données seront utilisées à des fins scientifiques, pour des analyses statistiques telles que prévues dans le protocole qui a été validé par les autorités réglementaires. L'objectif est d'analyser l'efficacité et la sécurité du système de lithotripsie intracoronaire C2 Shockwave Medical inc, dans son utilisation courante et selon les recommandations actuelles.

Catégories de données traitées

Les données personnelles pseudo-anonymisées vous concernant et qui seront traitées par la Société Française de Cardiologie sont les suivantes :

- Données cliniques (âge, poids, taille, antécédents médicaux, traitements usuels)
- Données concernant la procédure d'angioplastie qui a été/sera réalisée (technique utilisée, descriptif des lésions traitées, résultat de la procédure comme stipulé dans le compte rendu d'angioplastie)
- Données issues des examens d'imagerie endocoronaire si celle-ci a été/sera réalisée pendant la procédure d'angioplastie
- Évènements cardiologiques survenues pendant la procédure d'angioplastie et pendant la durée de votre hospitalisation
- Traitement prescrit à la sortie d'hospitalisation
- Suivi clinique à 1 mois, 6 mois et 1 an

Concernant l'imagerie endocoronaire qui pourra être réalisée dans certaines situations, l'étude prévoit une analyse centralisée des imageries par un Comité d'experts. Dans ce cas, la transmission des images sera réalisée de façon anonymisée.

Destinataires des données

Le personnel de la Société Française de Cardiologie, et ses membres en charge de la réalisation de l'étude et de l'analyse des résultats, seront destinataires des données.

Durée de conservation des données

Les données vous concernant seront conservées jusqu'à la publication des résultats de l'étude. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 15 ans maximum.

Fondement légal du traitement des données

Les données vous concernant sont traitées à des fins d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Confidentialité

Les données seront recueillies de manière totalement confidentielle, en utilisant un numéro d'identification patient, sans mention du nom ou des prénoms.

Votre dossier médical est confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre médecin.

Toutes les données vous concernant resteront confidentielles. Aucune autorité sanitaire habilitée ayant en charge l'évaluation des données n'aura accès à votre identification personnelle par le biais des documents ou enregistrements vous concernant.

Le traitement de données mis en œuvre fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés en application de la loi "Informatique et Libertés" .

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.

Pour exercer ces droits, vous pouvez vous adresser à : DPOSFC@sfcario.fr

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (« CNIL »).

Les données analysées peuvent faire l'objet de publications dans le strict respect de votre anonymat.

Décision d'arrêt de participer à l'étude

Votre participation à l'étude est volontaire et vous pouvez décider de vous retirer à tout moment sans que ceci soit au détriment de l'attention et de la qualité des soins qui continueront de vous être prodigués par l'équipe de médecins ou de chirurgiens qui vous ont pris en charge. De même, les médecins et chirurgiens participant à ce registre peuvent prendre la décision de l'arrêter ou de vous retirer du registre pour toute raison appropriée et qui vous sera expliquée.

Par ailleurs, nous tenons aussi à vous informer que vous disposez du droit de saisir la CNIL de toute réclamation dans le cadre du traitement des données vous concernant.