

Lettre d'information au patient sur le registre MITRAGISTER

Madame, Monsieur,

Votre médecin, le Docteur..... vous propose de participer au registre « Mitragister » de la Société Française de Cardiologie. Ce registre contient des informations concernant des patients pris en charge pour la même maladie cardiaque que vous. Il permet de réaliser des analyses sur ces données pour améliorer les connaissances et la prise en charge de cette maladie.

Les données issues de votre dossier qui serviront au registre Mitragister sont les suivantes :

- Données nominatives :

- Nom et Prénom / Adresse postale / N° de téléphone / Adresse mail / Ville de naissance.

Les données nominatives seront recueillies dans une base séparée de la base médicale, elles sont nécessaires à votre suivi. Seuls les ARC de la SFC auront accès à la base nominative spécifique. Cette base sera détruite à la fin de votre suivi.

- Données médicales :

- Critères d'inclusion et de non inclusion

- Données démographiques : date de naissance, sexe.

- Antécédents Médicaux cardiaques

- Echocardiographie avant procédure de réparation percutanée de la valve mitrale par tous dispositifs de réparation de la valve mitrale existants (MitraClip, neo-cordages, annuloplasties, valve in valve et valve in ring)

- Procédure : informations sur la procédure, type de procédure, déroulement, échocardiographie Ces informations sont enrichies par appariement avec des données contenues dans le système national des données de santé (SNDS). Le SNDS regroupe les informations issues des remboursements effectués pour les soins du secteur libéral mais aussi pour les séjours hospitaliers (diagnostics, actes, ...) ainsi que d'une base collectant les causes médicales de décès.

Seront ainsi recueillies les informations vous concernant deux ans avant votre intervention et dix ans après.

Ces données seront recueillies de manière totalement confidentielle, en utilisant un n° d'identification patient, sans mention du nom et du prénom et seront ensuite analysées globalement par les chercheurs de la Société Française de Cardiologie. Les ARC (Attachés de Recherche Clinique) des centres et de la SFC auront accès aux données nominatives afin d'assurer votre suivi à 6 mois, 1 et 2 ans. Vous pourrez donc être contacté par votre médecin traitant ou par un Attaché de Recherche Clinique pour avoir des nouvelles de votre santé. Ce contact aura lieu soit au cours de la visite de suivi habituelle pour votre pathologie, soit par courrier, par téléphone ou par mail par les ARCs de la Société Française de Cardiologie.

Seules les personnes de la Société Française de Cardiologie, chargées de votre suivi, auront accès à la totalité des données.

La date de naissance est nécessaire pour réaliser, avec fiabilité, le suivi auprès des mairies de naissance, afin d'éviter, en particulier dans les grandes villes, une confusion entre homonymes. Le lieu de naissance nous est nécessaire pour assurer votre suivi.

Ce registre est purement observationnel et n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge de votre maladie au cours de votre hospitalisation ni dans le suivi à plus long terme. Votre médecin est libre de modifier ou non les traitements que vous recevez. Aucune visite particulière n'est exigée dans le cadre de cette enquête. Le refus de participer à cette enquête, sans justification, est

sans conséquence sur votre prise en charge et vous avez à tout moment la possibilité de demander votre retrait de participer à cette enquête, également sans justification et sans conséquence sur votre prise en charge.

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 pour les besoins du registre Mitragister. Vous pouvez contacter la Société Française de Cardiologie pour obtenir de plus amples informations sur le traitement de vos données par courrier à l'adresse ci-dessus ou par mail à DPOSFC@sfcadio.fr

Mitragister est un registre hébergé dans CardioHub, l'environnement sécurisé créé pour la recherche sur les données de santé par la Société Française de Cardiologie. Cet environnement est mis en œuvre par la société Clinityx, agissant en tant que sous-traitant de la Société Française de Cardiologie.

Pour obtenir plus d'informations sur les études et analyses que permet le Registre Mitragister, menées par la Société Française de Cardiologie et ses partenaires, vous pouvez vous référer au site de la Société Française de Cardiologie (sfcadio.fr).

Ce registre est constitué 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 »). Le traitement des données de ce registre contribue à une mission d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (article 6(1)(e) et 9(2)(i) du RGPD).

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

Dans le cadre du registre Mitragister, seuls les attachés et/ou techniciens de recherche cliniques, les personnes chargées du contrôle de qualité et celles chargées de la maintenance et de l'hébergement du système d'information du Promoteur, dûment mandatées à cet effet auront accès aux données strictement nécessaires vous concernant. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Les données vous concernant collectées dans le cadre de ce registre seront conservées pour une durée de 15 ans à compter d'aujourd'hui.

Conformément aux articles 15 et suivants du RGPD et 38 et suivants de la loi Informatique et libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et à la portabilité de vos données personnelles ainsi qu'un droit à la limitation et d'opposition au traitement de celles-ci. En outre, vous pouvez définir des directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de vos données comme mentionné dans l'article 40-1 de la Loi Informatique et Libertés.

Vous pourrez exercer vos droits en formulant votre demande accompagnée d'un justificatif d'identité directement auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de ce registre et dont les coordonnées figurent au début de ce document.