

Lettre d'information au patient FRANCE REDUCER

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre prise en charge, vos données de santé alimentent l'entrepôt de données de santé Angor sur les réducteurs de sinus indiqués dans l'angine de poitrine stable réfractaire (« Entrepôt ANGOR – France REDUCER ») dont la Société Française de Cardiologie (SFC) est responsable. Il permet à la SFC et ses partenaires de collecter des données de santé en vue de réaliser divers projets de recherche ultérieurs pour améliorer les connaissances concernant la prise en charge des patients bénéficiant de l'implantation d'un réducteur de sinus et notamment du Neovasc Reducer™ (le « Dispositif »).

Cette lettre d'information a pour vocation de vous présenter le projet de recherche que la Société Française de Cardiologie mène sur la base de l'entrepôt Angor. Dans le cadre d'une demande de la Haute Autorité de Santé (HAS) afin d'obtenir un remboursement définitif du Dispositif, la SFC doit produire des analyses afin d'en démontrer l'efficacité. La présente étude constitue une première phase d'analyse des données de l'entrepôt afin de disposer de chiffres à faire parvenir à la HAS sur ce sujet.

Les données utilisées pour ce projet sont :

- Données cliniques (âge, poids, taille, antécédents médicaux, facteurs de risque, traitements usuels) ;
- Données concernant les examens réalisés avant l'implantation du Dispositif (ECG, traitements pris) ;
- Données concernant la procédure d'implantation du Dispositif (données techniques, résultats de la procédure, événements cliniques, traitements pris) ;
- Traitement prescrit à la sortie d'hospitalisation ;
- Suivi clinique à 6 mois et 1 an (données cliniques, traitements pris).

Ces données seront recueillies de manière totalement confidentielle, en utilisant un numéro d'identification patient, sans mention du nom et du prénom et seront ensuite analysées globalement par les chercheurs de la Société Française de Cardiologie.

Ce projet d'analyse 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 ce projet. Le refus de participer à ce projet, 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 ce projet, également sans justification et sans conséquence sur votre prise en charge.

Cette étude est constituée conformément à la législation et la réglementation applicables, notamment aux dispositions des articles L.1121-1 et suivants du Code de la santé publique, à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (« Loi Informatique et Libertés ») et au 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 repose sur l'intérêt légitime de la Société Française de Cardiologie à



mener des études dans le domaine de la cardiologie (article 6(1)(f) du RGPD).

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 au sens du RGPD pour les besoins décrits ci-dessus. Vous pouvez contacter la SFC pour obtenir de plus amples informations sur le traitement de vos données par courrier à l'adresse ci-dessus ou par mail à dposfc@sfc cardio.fr.

Le responsable de la mise en œuvre du traitement est la société Clinityx® agissant en tant que sous-traitant de la Société Française de Cardiologie.

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

Dans le cadre de l'analyse des données, seuls les attachés et/ou techniciens de recherche clinique, les personnes chargées du contrôle de qualité, des analyses et celles chargées de la maintenance et de l'hébergement du système d'information de la Société Française de Cardiologie, 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 projet seront conservées pour une durée de 2 ans à compter de la production du dernier rapport.

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 d'opposition au traitement de vos données personnelles ainsi qu'un droit à la limitation 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 après votre mort comme mentionné dans l'article 48 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.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.

