

## Lettre d'information au patient FRANCE REDUCER

Madame, Monsieur,

Votre médecin, le Docteur ..... vous propose que 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 le promoteur. Cet entrepôt contient des informations concernant des patients pris en charge pour la même maladie cardiaque que vous. 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 »).

Les données issues de votre dossier qui alimentent la base de données nationale « Entrepôt Angor – France REDUCER » 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).

Les données de l'« Entrepôt Angor – France REDUCER », sont destinées à être utilisées notamment à des fins de recherche, d'études ou d'évaluations dans le domaine de l'angor réfractaire.

Ces informations sont destinées à intégrer l'entrepôt central de la SFC : CardioHub (autorisation CNIL 2021-152). À cette occasion, vos données seront appariées et enrichies avec les 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 qu'une base collectant les causes médicales de décès.

Seront ainsi recueillies les informations vous concernant deux ans avant l'intervention d'implantation du Dispositif et dix ans après.

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 SFC.

Cet « Entrepôt Angor – France REDUCER » 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 cet entrepôt. 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.

Cet entrepôt 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 repose sur votre consentement (article 6(1)(a) du RGPD) recueilli grâce au formulaire joint.

La SFC, 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](mailto: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 SFC.

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

Dans le cadre de l'« Entrepôt Angor – France REDUCER », seuls les attachés et/ou techniciens de recherche cliniques, 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 SFC, 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 cet entrepôt seront conservées pour une durée de 10 ans à compter de votre inclusion.

Pour obtenir plus d'informations sur les projets de recherche que permet l'« Entrepôt Angor - France REDUCER » et les partenaires de la SFC, vous pouvez vous référer au site de la SFC [www.sfc cardio.fr](http://www.sfc cardio.fr).

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 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.

