

Lettre d'information au patient sur l'appariement du registre Myocardit-IRM et du SNDS

Madame, Monsieur,

Vous avez participé à une étude observationnelle de la Société Française de Cardiologie appelée « Myocardit-IRM » dont l'objectif est de recenser le nombre de patients qui sont pris en charge en France comme vous, pour la même maladie, et d'étudier la manière dont ils sont traités.

Catégories de données

Les données issues de votre dossier qui serviront à cette étude sont les suivantes :

- Données nominatives : nom, 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 Société Française de Cardiologie auront accès à la base nominative spécifique. Cette base sera détruite à la fin de l'étude.
- Données médicales :
 - Critères d'inclusion et de non-inclusion
 - Données démographiques : mois et année de naissance, sexe, poids, taille
 - Antécédents médicaux et facteurs de risque
 - Examen clinique, bilan biologique et étiologique
 - IRM cardiaque
 - Evolution et traitement durant l'hospitalisation
 - Données de sortie hospitalière

Un suivi a été réalisé dans le cadre de cette étude. Seules les personnes de la Société Française de Cardiologie, chargées de votre suivi, auront accès à la totalité des données. Le comité scientifique aura accès aux données codées sans mention du nom et du prénom.

- Données de suivi
 - Date du suivi
 - Evénements pendant le suivi : hospitalisations, ré-interventions
 - Echocardiographie de suivi
 - IRM de suivi pour les centres réalisant cet examen habituellement

Cette étude observationnelle 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

Cette étude observationnelle est effectuée conformément à la législation française. La transmission des données collectées se fera dans les conditions garantissant leur sécurité et leur confidentialité. Tous les résultats obtenus dans cette étude resteront strictement confidentiels, en accord avec les règles de la Loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée par la Loi 2004-801 du 6 août 2004 relative au traitement automatisé des données de santé.

Entrepôt de données de santé

Vos données sont intégrées dans l'Entrepôt de Données de Santé Cardiohub pour lequel la Société Française de Cardiologie a eu l'autorisation de la CNIL. Il s'agit pour la Société Française de Cardiologie de disposer d'une base de données relative aux différentes pathologies cardiaques sur lesquelles elle est amenée à mener des recherches scientifiques. Cela lui permet donc de rassembler les registres dont elle a la promotion, et ainsi de pouvoir réaliser différents projets ultérieurs. Chaque projet est mis en œuvre conformément à la législation.

Vous pourrez obtenir davantage d'informations sur le cadre de l'entrepôt de données de santé, ainsi que de tous les projets menés sur le portail de transparence de la SFC.

Conservation des données

Les données vous concernant seront conservées pendant 15 ans à compter de votre intégration dans le registre. Différentes études pourront être menées à partir de cet entrepôt, vous retrouverez toutes les informations sur le site internet de la Société Française de Cardiologie, ou sur le portail de transparence de la SFC.

Responsable de traitement et délégué à la protection des données personnelles

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. La société Clinityx est le sous-traitant de la Société Française de Cardiologie, pour la conservation sécurisée des données ainsi que leurs analyses, sous la direction de la Société Française de Cardiologie.

Les coordonnées du délégué à la protection des données de la Société Française de Cardiologie sont les suivantes : DPOSFC@sfcadio.fr.

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 transmette 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@sfcadio.fr.



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

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 expliqué

Nous vous remercions d'avoir pris connaissance de ce document

La Société Française de Cardiologie