

**Lettre d'information au patient sur le suivi « Registre France LLI » :
Étude prospective, observationnelle évaluant le système de Lithotripsie coronaire C2
Shockwave Medical dans l'angioplastie des artères coronaires en France chez des
patients « tout venants ».**

Madame, Monsieur,

Vous allez/avez bénéficié d'une procédure d'angioplastie coronaire avec l'utilisation du système de Lithotripsie coronaire C2/C2+ Shockwave Medical dans le cadre de la prise en charge de votre pathologie cardiaque.

Vous avez accepté de participer à une étude non interventionnelle dénommée « France LLI » dont le Promoteur est la Société Française de Cardiologie.

L'objectif de l'étude est d'évaluer la sécurité et les performances du système de Lithotripsie coronaire C2/C2+ Shockwave Medical® (IVL), Inc. dans l'angioplastie coronaire chez des patients « tout venants » en France.

Cette étude est mise en œuvre conformément à la législation et à la réglementation applicables, notamment conformément aux 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 »).

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.

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 ou C2+ de 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 (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 survenus 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, 12 mois et prolongé à 24 mois.

Concernant l'imagerie endocoronaire qui pourra être réalisée dans certaines situations, l'étude prévoit une analyse centralisée des imageries par un Comité d'experts. Les évènements survenant pendant le suivi seront aussi analysés par un comité d'expert indépendant. 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.

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 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@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.

Nous vous remercions d'avoir pris connaissance de ce document.

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.

La Société Française de Cardiologie