

**Note d'information pour la participation à la recherche
« Registre international de patients atteints d'extrasystoles
multifocales du Purkinje (MEPPC) »**

Titre abrégé : « Registre MEPPC »

Promoteur : CHU de Nantes

Ce document est remis au mineur de plus de 12 ans participant à la recherche

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche sur les extrasystoles multifocales du Purkinje (MEPPC). L'objectif de la recherche est de d'évaluer l'efficacité des traitements actuels et évaluer le pronostic des patients atteints de MEPPC.

Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de votre prise en charge. Aucun acte n'est réalisé pour cette recherche.

Cette recherche est réalisée dans plusieurs services de cardiologie en Europe.

Nous vous invitons à lire attentivement cette feuille d'information et à en parler avec vos parents et avec votre médecin car il est important de comprendre les objectifs et le déroulement de la recherche.

Votre participation à la recherche, au cas où vous donneriez votre accord, ne pourra vous être confirmée qu'à la condition que vous remplissiez tous les critères d'inclusion pour participer à cette recherche.

Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus serviront à la recherche et n'apporteront pas d'informations supplémentaires concernant votre santé. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine du traitement des extrasystoles multifocales du Purkinje et devront être confirmés, ensuite, par des études cliniques complémentaires, afin de permettre l'essor de nouvelles méthodes de diagnostic, de nouveaux traitements chirurgicaux ou thérapeutiques.

TRAITEMENT DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche.

Pour cela, les données vous concernant seront recueillies dans un fichier informatique auquel aura accès le CHU de Nantes.

Afin d'assurer leur confidentialité, vos données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales.

Les personnes intervenant dans la recherche dans le cadre de leurs missions auront accès à vos données codées.

Les seules personnes qui auront accès à vos données directement identifiantes sont les personnes qui assurent votre prise en charge dans le cadre de la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de la recherche.

Le médecin qui vous a proposé de participer à la recherche pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez refuser de participer à cette recherche, et vous pouvez à tout moment vous retirer de cette recherche, sans préjudice. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés; vous devez simplement en informer l'investigateur.

Cette recherche est conforme :

- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles
- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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)

Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Groupe Nantais d'éthique dans le domaine de la Santé GNEDS.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...), votre contact privilégié est :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

PROBST Vincent

✉ l'institut du Thorax - CHU de Nantes (HGRL), Boulevard Jacques Monod, 44093 Nantes cedex, France

☎ 02.40.16.57.14

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche et de l'innovation

5 allée de l'île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPD) / Data Protection Officer (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Merci de conserver cette notice d'information