

**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(x) représentant(s) de la personne participant à la recherche

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche dont il est le promoteur (c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise).

L'objectif de la recherche est de d'évaluer l'efficacité des traitements actuels et évaluer le pronostic des patients atteints d'extrasystoles multifocales du Purkinje (MEPPC).

Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de la prise en charge de votre enfant. Elle comprend également le résultat du diagnostic génétique de MEPPC de votre enfant.

Cette recherche est réalisée de façon multicentrique en Europe.

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

Cette recherche ne présente pas de risque pour la santé de votre enfant. Les résultats qui en seront issus serviront à la recherche et n'apporteront pas d'informations supplémentaires concernant la santé de votre enfant. 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

Le traitement des données personnelles de votre enfant a pour fondement juridique l'exécution d'une mission d'intérêt public que constitue cette recherche (article 6.1.e du 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)). Il s'agit d'une des exceptions prévues par l'article 9 du même texte, permettant le traitement des données de santé.

Le traitement est conforme à la méthodologie de référence MR004 publiée par la CNIL.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données personnelles de votre enfant 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 de votre enfant seront recueillies dans un fichier informatique auquel aura accès le Promoteur de la recherche (CHU de Nantes).

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

Les personnes intervenant dans la recherche dans le cadre de leurs missions auront accès aux données codées de votre enfant.

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

Les données de votre enfant pourront, dans des conditions assurant leur confidentialité, via des plateformes ou serveurs sécurisés, faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux (comme, par exemple, aux personnes ou sociétés agissant pour le compte du CHU, aux autorités sanitaires habilitées) pour cette étude, ou pour d'autres recherches ultérieures, exclusivement à des fins scientifiques. Au sein de l'Europe la protection des données de

vos données de votre enfant est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe les données de votre enfant pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le cas échéant, le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et devra s'engager à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger. Si vous le souhaitez, vous pouvez obtenir la copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer l'ensemble de la protection des données de votre enfant auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Les données pseudonymisées de votre enfant (identifiées par un numéro de code et les initiales de votre enfant) seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; dans ce cas l'anonymat de votre enfant sera préservé.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), et du 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), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition du traitement des données personnelles de votre enfant. Si vous décidez de retirer votre consentement pour que votre enfant participe à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Les données de votre enfant seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

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

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.

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

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant les données de votre enfant (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 des données de votre enfant :

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