



INFORMATION PATIENT

Registre France PCI : Observatoire national de cardiologie interventionnelle

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Vous allez bénéficier d'un examen de coronarographie ou d'angioplastie coronaire. Ce document est destiné à vous informer que le centre qui va effectuer cette procédure participe à un observatoire de cardiologie interventionnelle mis en place sur le territoire Français.

Le promoteur de cet observatoire est l'Association France PCI. Il s'intitule « Registre France PCI : Observatoire national de cardiologie interventionnelle ».

Il a pour but de recenser et suivre, de façon exhaustive et pérenne, les patients ayant bénéficié d'une coronarographie ou angioplastie coronaire dans tous les centres français autorisés. Nous avons besoin de vous pour mieux connaître et décrire la maladie coronarienne afin d'améliorer sa prise en charge.

RECUEIL DE VOS DONNÉES

Des données médicales concernant votre état de santé au moment de l'hospitalisation ainsi que pendant l'examen seront recueillies par votre cardiologue interventionnel.

Aucun acte médical supplémentaire à la prise en charge habituelle ne sera réalisé pour cet observatoire.

Dans le cas où vous êtes pris en charge pour un infarctus (de type syndrome coronarien aigu sus décalé) ou si vous bénéficiez d'une angioplastie coronaire, un suivi sera effectué. Dans ce cadre, les données de votre hospitalisation et jusqu'à 1 an depuis votre examen (éventuels événements cardiaques et traitements) seront renseignées par un professionnel du centre participant sous la responsabilité du médecin investigateur. Vous serez alors contacté 1 an après l'examen afin de prendre des nouvelles de votre état de santé (vos coordonnées téléphoniques sont traitées à cette fin) :

- Soit par téléphone,
- Soit par sms pour vous demander de remplir un questionnaire via une application dédiée que les centres participants peuvent utiliser pour optimiser la collecte de vos données de suivi à 1 an. Vous avez le droit de refuser de remplir le questionnaire.

TRAITEMENT ET UTILISATION DE VOS DONNÉES

Les données recueillies vous concernant seront pseudonymisées, c'est-à-dire qu'elles ne permettront pas de vous identifier. **Il ne sera donc jamais fait mention de votre nom et prénom.**

Elles seront traitées de manière sécurisée afin d'en préserver le caractère confidentiel dans un observatoire national informatisé et hébergé en Europe. Le responsable du traitement de vos données est le promoteur. Pour toute question concernant celles-ci, vous pouvez contacter son délégué à la protection des données (DPO) par mail : dpo.asso@francepci.com.

Dans un but scientifique, les données codées de l'observatoire pourront être transmises à des organismes de recherches, prestataires, sous-traitants ou à des professionnels de santé. Les résultats obtenus dans le cadre de ces recherches pourront faire l'objet de publications scientifiques afin d'aider à améliorer la prise en charge des patients ayant comme vous, une pathologie cardiaque. En aucun cas, vous ne serez identifié nominativement lors de la publication des résultats de ces travaux de recherche.

Le cas échéant, les données pourront également faire l'objet de contrat financier avec des partenaires publics ou privés. Le traitement des données de l'observatoire destiné à les valoriser et à les mettre à disposition auprès des chercheurs, académiques ou industriels, pour les besoins leurs projets de recherche d'intérêt public, s'opère sous la responsabilité conjointe de France PCI et de sa filiale FPCI Corporation. Si l'observatoire a vocation à être pérenne, la poursuite de celui-ci dépend en partie des financements institutionnels et/ou industriels annuels.

Vous pourrez être informé de l'ensemble des projets de recherche conduits à partir des données de l'observatoire, en cours ou à venir, en vous rendant sur le site internet www.francepci.com dans la rubrique « Projets scientifiques/Projets en cours ».

Vos données seront conservées pendant toute la durée de l'observatoire. Dans l'hypothèse où il serait mis fin à celui-ci, vos données seront alors archivées pendant 15 ans puis détruites par le promoteur.

ASPECTS RÉGLEMENTAIRES ET JURIDIQUES

L'observatoire est soutenu par les pouvoirs publics face à l'absence en France de données nationales en cardiologie interventionnelle. Le traitement de vos données dans le cadre de cet observatoire répond donc à un motif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique et permettra d'améliorer les connaissances sur les maladies coronariennes.

Cet observatoire est réalisé conformément à la réglementation européenne et française applicable (Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 du 27 avril 2016 dit RGPD et à la loi du 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant. Vous disposez également d'un droit d'opposition de transmission de vos données et de limitation de leur traitement ainsi que le droit d'introduire une réclamation auprès la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Pour exercer vos droits, vous pouvez vous adresser au médecin référent de votre centre.

Lors de cette demande, vous devrez justifier de votre identité et indiquer précisément l'objet de votre requête.

Si vous faites valoir votre droit d'opposition et dès connaissance de celui-ci par le médecin référent de votre centre, vos données seront alors effacées de l'observatoire. Vous êtes informé que les données qui auront déjà été utilisées pour des analyses ne pourront pas être effacées. Cependant, elles ne pourront plus être exploitées lors de futures analyses.

L'observatoire répondant à un motif d'intérêt public, le droit à la portabilité de vos données ainsi que le droit à leur effacement ne s'appliquent pas.

Le registre France PCI a reçu une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, un avis favorable du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé et un avis favorable du comité d'évaluation éthique de l'Inserm. Il a également obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes CPP Ile de France 3 le 10/12/2019.

L'observatoire fait en outre l'objet d'une déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR-003 laquelle garantit la mise en œuvre des mesures et procédures nécessaires au traitement de vos données dans le respect de la réglementation.

Toutes les personnes impliquées dans le registre France PCI sont soumises au secret professionnel et doivent agir dans la plus stricte confidentialité en respectant le secret médical et les règles de protection des données.

PARTICIPATION À L'OBSERVATOIRE

Votre participation est entièrement libre et volontaire. Votre éventuel refus de participation à cet observatoire est sans conséquence sur votre prise en charge et votre relation avec l'équipe soignante. Vous avez à tout moment la possibilité de mettre fin à votre participation sans vous en justifier.

Vous êtes informé qu'en l'absence d'opposition de votre part, vous serez considéré comme ayant consenti à participer à l'observatoire.

Lors de votre hospitalisation, votre médecin vous a informé de cet observatoire. Cette lettre d'information vous appartient et vous pouvez en discuter avec lui et/ou votre entourage. Si durant l'étude, vous vous posez d'autres questions, vous pourrez à tout moment contacter le médecin référent. À votre demande vous pourrez également être informé des résultats globaux de cette recherche.

En participant à cet observatoire, vous nous aider à mieux comprendre et traiter la maladie coronarienne en France. Bien qu'il n'y ait pas de bénéfices attendus pour vous directement, votre participation permettra d'améliorer la prise en charge ultérieure des personnes qui se trouveront dans la même situation clinique que vous.

Nous vous remercions de votre participation ainsi que d'avoir pris le temps de lire cette note d'information.