

INFORMATION REPRESENTANT PATIENT

Registre France PCI : Observatoire national de cardiologie interventionnelle

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Un membre de votre famille, un proche ou celui pour lequel vous avez été désigné comme étant la personne de confiance est hospitalisé pour une maladie cardiaque. Il va 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.

Comme l'état de santé actuel de votre proche ne nous permet pas de l'informer de l'existence de cet observatoire, nous vous adressons cette note. L'information lui sera faite dès que son état de santé le lui permettra. En permettant à votre proche de participer à cet observatoire, vous nous aidez à améliorer la connaissance sur sa maladie.

RECUEIL DES DONNÉES

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

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

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

- Soit par téléphone,
- Soit par sms pour lui 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. Votre proche a le droit de refuser de remplir le questionnaire.

TRAITEMENT ET UTILISATION DES DONNÉES

Les données recueillies seront pseudonymisées, c'est-à-dire qu'elles ne permettront pas d'identifier votre proche. **Il ne sera donc jamais fait mention de son 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 des données est le promoteur. Pour toutes questions 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 votre proche, une pathologie cardiaque. En aucun cas, votre proche ne sera 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. Votre proche pourra être informé de l'ensemble des projets de recherche conduits à partir des données de l'observatoire, en cours ou à venir, en se rendant sur le site internet www.francepci.com dans la rubrique « Projets scientifiques/Projets en cours ».

Les données seront conservées pendant toute la durée de l'observatoire. Dans l'hypothèse où il serait mis fin à celui-ci, les 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 des données de votre proche 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 disposez également d'un droit d'opposition de transmission des 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, les données de votre proche 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 des 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 des 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

La participation à l'observatoire est entièrement volontaire et libre. Votre éventuel refus à ce que votre proche participe est sans conséquence sur sa prise en charge et vos relations avec l'équipe soignante. Vous avez bien noté que dès que son état de santé le lui permettra, votre proche sera informé de cette étude et il aura à tout moment la possibilité de mettre fin à sa participation sans avoir à s'en justifier.

Vous êtes informé qu'en l'absence d'opposition de votre part, vous serez considéré comme ayant consenti à ce que votre proche participe.

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

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

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette note d'information.