

Etude de la Prise en charge des Patients atteints d'amylose héréditaire
(ATTRh)

Formulaire d'information et de non opposition

Madame, monsieur,

Dans le cadre de son activité, votre médecin le professeur Thibaud Damy, hôpital Mondor, vous invite à participer à une étude observationnelle rétrospective portant sur les patients atteints d'amylose.

Vos données vous concernant ont été collectées dans le l'observatoire « DataBaseCardio » pour permettre le suivi des patients en consultation et la réalisation des comptes rendus. Cet observatoire est géré par l'équipe du centre de référence amyloses cardiaques du CHU Henri Mondor. Vous avez déjà accepté d'être inclus et de participer à une des études menées par le centre de référence amyloses du Pr Thibaud Damy et notamment à « DataBaseCardio ».

Dans le cadre de cette étude, nous souhaitons mieux comprendre l'épidémiologie et la prise en charge des patients atteints d'amylose.

En pratique, nous vous demandons simplement de pouvoir utiliser une partie des données cliniques collectées dans l'observatoire. Ces données seront associées aux données de l'assurance maladie et traitées à des fins de recherche pour mieux comprendre les conséquences de l'amylose sur les soins réalisés. Cette étude ne nécessite pas de rendez-vous spécifique ou d'examen complémentaires, elle est réalisée uniquement à partir des données déjà disponibles.

Vous devez savoir que :

- Les données recueillies à cette occasion sont rendues **confidentielles par un codage sans mention de nom et de prénom.**
- Nous souhaitons recueillir dans votre dossier médical tenu par l'équipe de Mondor des données telles que : données démographiques (âge, sexe ...), antécédents médicaux, traitements, conséquences de la pathologie, stade clinique.

Votre participation n'est pas obligatoire. **Vous pouvez manifester votre opposition** en contactant l'équipe de recherche du Pr Thibaud Damy au mail suivant amylose.mondor@gmail.com ou en écrivant au Pr Thibaud Damy 5 Avenue Mirebeau 92340 Bourg la Reine.

- Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'investigateur et l'équipe thérapeutique en charge de vos soins.
- Vous pouvez également contacter le médecin investigateur Pr Thibaud Damy ou un membre de son équipe si vous avez **besoin d'informations complémentaires** (amylose.mondor@gmail.com).

Sauf opposition de votre part dans un délai de 2 mois, vous serez inclus dans ce projet et nous nous permettrons de collecter les données incluses dans l'observatoire pour la collecte des données qui nous intéressent après les analyses demandées par le médecin prescripteur pour notre recherche.

Veillez lire attentivement ce qui suit : ce sont toutes les informations qui vont vous permettre de comprendre clairement cette étude afin d'éclairer votre décision.

1. QU'EST-CE QU'UNE ETUDE OBSERVATIONNELLE ET QUEL EST SON OBJECTIF ?

C'est une étude qui n'implique aucune consultation aucune procédure de diagnostic ou de surveillance supplémentaire : cela ne modifie en aucun cas votre prise en charge habituelle ou votre relation avec votre médecin.

Cette étude a pour principal objectif d'étudier les caractéristiques, la prise en charge des patients atteints d'amylose et le coût de prise en charge de cette pathologie.

2. Y-A-T-IL UN RISQUE OU UN INCONVENIENT PARTICIPER A CETTE ETUDE ?

Il n'y a aucun risque ou inconvénient sur le plan médical ou sur la santé puisque cette étude est de nature rétrospective et purement observationnelle. Dans le cadre de cette étude, aucun test supplémentaire ne sera réalisé.

La décision de votre médecin d'apporter un quelconque changement à votre traitement pendant la durée de l'étude ne peut absolument pas être une condition de votre participation à cette étude.

3. COMMENT VA SE DEROULER L'ETUDE ?

L'étude est menée sous l'égide d'AKCEA therapeutics.

Si vous acceptez de participer à l'étude, votre médecin sera uniquement amené à consulter votre dossier médical afin de renseigner un questionnaire ayant pour finalité :

- L'estimation du nombre de patients diagnostiqués par pathologie,
- L'analyse de la prise en charge des patients,
- La description des profils des patients par pathologie (ex : tranche d'âge, sexe, antécédents, facteurs de risques)
- L'étude de l'usage des médicaments prescrits (diagnostics, posologie, durée prescrites)
- L'étude des actes diagnostiques et thérapeutiques réalisés

Les données issues de l'observatoire seront couplées aux données de l'assurance maladie afin de collecter les données sur la consommation de soins.

4. CONTRAINTES ET RISQUE

Il n'y a aucune contrainte et aucun risque pour les participants de l'étude.

5. COMMENT LES DONNEES SONT-ELLES RENDUES CONFIDENTIELLES ?

Aucune donnée identifiante telle que vos nom, prénom, adresse, numéro de téléphone, numéro de sécurité sociale ne sont transmises dans le cadre de cette étude.

Les données recueillies à cette occasion sont rendues confidentielles par un codage sans mention du nom et du prénom.

6. COMMENT VOS DONNEES SONT-ELLES PROTEGEES ?

Les données qui sont recueillies, comme indiqué ci-dessus, sont cryptées et protégées par des mesures de sécurité de très haut niveau afin de garantir à tout moment la confidentialité des données recueillies et toute utilisation non autorisée.

7. A QUI CETTE ETUDE EST-ELLE DESTINEE ?

Les études que nous menons sont destinées soit aux acteurs du domaine de la santé, professionnels de l'industrie et du domaine de la santé et autorités de santé.

8. COMBIEN DE TEMPS SONT CONSERVEES LES DONNEES ?

Les données sont conservées pendant la durée de réalisation des études et analyses statistiques mises en œuvre par IQVIA et ses partenaires contractuels à partir de vos données codées, et, seront archivées, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur.

9. QUELS SONT VOS DROITS SUR LES DONNEES COLLECTEES DANS LE CADRE DE L'ETUDE ?

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et d'opposition sur vos données conformément à la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel, notamment 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), et à la Loi Informatique et Libertés modifiée (Loi de 1978 n°78-17, modifiée en 2004-articles 53 et suivants).

Vous disposez également :

- Du droit de solliciter une limitation du traitement,
- D'un droit à l'oubli et à l'effacement numérique,
- Du droit de définir des directives concernant le sort de vos données après votre mort ;
- Du droit d'exprimer votre refus à ce que vos données fassent l'objet d'un traitement de données après votre mort.

10. COMMENT EXERCER VOS DROITS ?

Pour exercer vos droits, sachez que vous pouvez vous adresser directement auprès de votre médecin au moment de la collecte de vos données afin de lui permettre de gérer directement l'exercice de vos droits avant l'application des mesures d'encodage destinées à ne plus permettre votre identification directe ou indirecte afin de protéger votre vie privée.

Vous disposez, par ailleurs, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), notamment sur son site internet www.cnil.fr.

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

Vous pouvez manifester votre opposition en contactant l'équipe de recherche du Pr Thibaud Damy au mail suivant amylose.mondor@gmail.com ou en écrivant au Pr Thibaud Damy 5 Avenue Mirebeau 92340 Bourg la Reine.

11. AUREZ-VOUS ACCÈS AUX RÉSULTATS DE L'ÉTUDE ?

Les résultats seront publiés et disponibles sur internet via le site pubmed, site spécifique pour la publication d'articles de recherche.

Vous pouvez aussi contacter directement l'équipe de Mondor pour avoir accès aux résultats de l'étude.