

Note d'information destinée au patient
Registre Français de l'Amylose

Etude : HEAR REGISTRY:

Healthcare European Amyloidosis Registry

Madame, Monsieur,

Votre médecin, le Pr / Dr..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital, vous propose de participer à l'étude HEAR REGISTRY. Il est important de lire attentivement cette note d'information avant de prendre votre décision. Elle décrit l'objectif et les modalités de l'étude. L'objectif de ce document est de vous fournir toutes les informations nécessaires à la compréhension de cette recherche et de ce que cela implique si vous acceptez de participer. Ce document vous informe sur vos droits. N'hésitez pas à demander des explications à votre médecin. Cette étude ne modifiera en rien votre relation avec votre médecin qui pourra vous prescrire tous les actes médicaux dont vous avez besoin, au cours de votre prise en charge et/ou pour le suivi de votre maladie, s'il le juge nécessaire.

Cette étude recueillera des données médicales, des données de qualité de vie et des informations sur les traitements mis en place de patients porteurs d'une anomalie pouvant entraîner un épaissement du cœur. Cette étude collectera des données provenant de votre dossier médical de façon **prospective**, c'est-à-dire au cours du suivi de votre maladie.

Les données de votre dossier médical qui serviront à cette étude seront principalement :

- Données démographiques : date de naissance, sexe, pays d'origine, mode de vie.
- Données issues de votre dossier médical : antécédents médicaux, symptômes, résultats de prises de sang, diagnostic, traitements, analyses génétiques concernant les cardiopathies

Cette étude ne nécessite pas de rendez-vous spécifique ou d'examens complémentaires et ne modifiera pas votre prise en charge habituelle. Les données recueillies seront celles obtenues lors de vos différents passages à l'hôpital : lors de vos consultations habituelles ou lors d'hospitalisations survenant dans le cadre de vos soins.

Dans le cadre de l'étude si vous n'avez pas de consultation ou d'hospitalisation dans le centre qui vous suit pendant plus d'un an, le médecin investigateur sera amené à vous joindre (par téléphone ou courrier) pour être informé de votre devenir.

Cette étude est menée dans des conditions de nature à garantir la stricte confidentialité des données et le respect du secret médical. Toutes les informations identifiantes vous concernant se verront attribuer automatiquement un code numérique. Ce code remplacera votre nom lors de l'envoi de l'information afin d'assurer l'anonymisation de vos données dans le cadre de cette étude.

Une partie de vos données pourra être transférée anonymement à la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) et/ou à la base de données des centres de référence maladies rares cardiaques organisés sous forme d'une filière de soin (Filière Cardiogen) si votre médecin participe à cette base de données . Vous trouverez ci-dessous des informations complémentaires relatives à la confidentialité en accord avec la loi 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, considérée comme faisant partie de cette note d'information et vous présentant :

- Quelles données personnelles peuvent être collectées directement auprès de vous au cours de l'étude
- Comment vos données personnelles seront utilisées et par qui (y compris par le centre participant à l'étude, le Promoteur et d'autres tiers en dehors du centre participant à l'étude)
- Comment vos données personnelles pourraient être utilisées pour d'autres recherches
- Comment vos données personnelles seront protégées pendant leur transfert
- Vos droits en matière de protection des données, et quelles sont les personnes ou autorités que vous pouvez contacter à propos de vos droits, de toutes autres préoccupations ou plainte

Vous avez bien noté que votre droit d'accès et de rectification prévu conformément à la loi 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi 78-17 modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, pourra s'exercer à tout moment auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude. Le promoteur de cette étude, le fond de dotation HEART'S (Healthcare European Amyloidosis Research Translation and Strategy) est responsable du traitement de vos données.

Annexe 1 à la note d'information patient :
DOCUMENT COMPLÉMENTAIRE AUX DONNÉES PERSONNELLES - Loi 78-17 relative à
l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018
relative à la protection des données personnelles

Ces informations complémentaires relatives aux données personnelles décrit comment nous collecterons, utiliserons et partagerons vos données personnelles. Elles précisent également vos droits en matière de données personnelles.

A. Quelles données personnelles pouvons-nous recueillir à votre sujet ?

L'équipe chargée de l'étude recueillera des données vous concernant, dont certaines sont sensibles. Ces données peuvent inclure :

- Des données qui vous identifient directement telles que votre nom, votre adresse, votre numéro de téléphone et votre mois et année de naissance
- Des données personnelles telles que vos antécédents médicaux, les données résultants de cette étude des données démographiques (par exemple, votre âge et votre sexe) et d'autres données nécessaires pour cette étude telles que la date de diagnostic de votre amylose, vos antécédents médicaux et les traitements qui vous ont été prescrits.
- Les données provenant de tests et de l'analyse d'échantillons biologiques (tels que le sang ou les urines) et d'images (telles que les radiographie, la tomographie par émission de positons (scanners) et les photographies médicales). Cela peut également inclure des données génétiques
- Le numéro d'inscription au répertoire national NIR communément appelé numéro de sécurité social

B. Qui utilisera mes données personnelles, comment seront-elles utilisées et où seront-elles stockées ?

Toute donnée personnelle vous concernant, collectée au cours de cette étude, sera conservée par l'équipe chargée de l'étude dans votre centre participant. L'équipe chargée de l'étude doit garder vos données personnelles confidentielles.

Vos données personnelles seront accessibles par :

- Votre médecin de l'étude et les autres membres de l'équipe chargée de l'étude
- Le Promoteur (Fond de Dotation HEART'S) et ses représentants (y compris les sociétés affiliées)
- Des personnes ou organisations fournissant des services ou collaborant avec le promoteur
- Les autorités gouvernementales ou réglementaires

Les personnes et les groupes énumérés ci-dessus utiliseront vos données personnelles pour conduire cette étude et se conformer aux exigences légales ou réglementaires, notamment :

- Déterminer si vous êtes éligible à cette étude
- Vérifier que l'étude est conduite correctement et que les données de l'étude sont exactes
- Vous contacter avant, pendant et après l'étude (si nécessaire)
- Le suivi de votre état de santé, y compris l'utilisation de sources accessibles au public, au cas où l'équipe chargée de l'étude ne serait pas en mesure de vous contacter à l'aide des informations disponibles dans votre dossier
- Protéger vos intérêts vitaux (par exemple, dans une situation médicale critique, nécessitant de fournir des informations à un service d'urgences d'un hôpital ou vous êtes traité)
- Répondre à vos demandes en matière de protections des données (le cas échéant)

Votre centre participant à l'étude conservera vos données personnelles pendant la période nécessaire pour remplir les objectifs décrits dans la note d'information qui ira jusqu'à 15 ans après la fin de l'étude.

Si vous fournissez les données personnelles d'un tiers (par exemple, un contact d'urgence ou des informations sur les antécédents médicaux de la famille), vous devrez les informer que vous nous avez fourni ces informations. Nous n'utiliserons ces données personnelles que conformément à cette notice d'information et à la loi applicable.

C. Qu'advient-il de mes informations personnelles envoyées en dehors du centre d'étude ?

Avant que l'équipe chargée de l'étude ne transfère vos données personnelles en dehors du centre d'étude, le centre remplacera votre nom par un code unique et supprimera les données qui vous identifient directement. Nous appelons cela « informations codées ». Le centre gardera le lien entre le code et vos données personnelles et confidentielles, et le Promoteur (Fond de Dotation HEART'S) n'aura pas accès à ce lien. Les employés et les représentants du Promoteur (Fond de Dotation HEART'S) sont tenus de protéger vos informations codées ;

Vos informations codées seront utilisées par :

- Votre médecin de l'étude et les autres membres de l'équipe chargée de l'étude
- Le Promoteur (Fond de Dotation HEART'S) et ses représentants (y compris les sociétés affiliées)
- Les personnes ou organisations fournissant des services ou collaborant avec le promoteur
- Le CPP (Comité de Protection des Personnes) qui a approuvé cette étude
- Les autorités gouvernementales ou réglementaires

Les parties ci-dessus peuvent utiliser vos données personnelles aux fins suivantes :

- Mener l'étude, y compris :
 - Comprendre l'étude et les résultats de l'étude et en apprendre plus sur les maladies du cœur y compris l'amylose
- Se conformer à des obligations légales et réglementaires telles que :
 - S'assurer que l'étude est menée conformément aux bonnes pratiques cliniques et épidémiologiques

- Partager les données de l'étude avec d'autres chercheurs non affiliés au Promoteur (Fond de Dotation HEART'S) ou à l'équipe chargée de l'étude (y compris par publication sur Internet ou par d'autres moyens, mais les renseignements qui pourraient vous identifier directement ne seront pas mis à disposition d'autres chercheurs)
- Publier des résumés des résultats de l'étude dans les revues médicales, sur Internet ou lors de réunion de formation d'autres chercheurs. Vous ne serez pas directement identifié dans une publication ou un rapport d'étude.
- Améliorer la qualité, la conception et la sécurité de cette étude et d'autres études ;

Le Fond de Dotation HEART'S conservera vos informations codées pendant la période nécessaire pour remplir les objectifs décrits dans la note d'information, qui pourrait aller jusqu'à 15 ans.

D. Mes informations personnelles peuvent-elles être utilisées pour d'autres recherches ?

Vos informations codées peuvent être utilisées pour faire progresser la recherche scientifique et la santé publique dans d'autres projets qui auront lieu à l'avenir.

Ces autres recherches peuvent être conduites en combinaison avec des données provenant d'autres sources, au-delà des objectifs de cette étude, et sous réserve de mesures de protections spécifiques.

- Autres sources : Les informations codées peuvent être combinées avec des données provenant d'autres sources en dehors du cadre de la recherche. Ces sources peuvent inclure : des dossiers de santé électroniques codés, des données ou bases de données de réclamation, de coûts de soins de santé et de paiement, des registres sur des produits et maladies, des données recueillies par vos téléphones, tablettes ou autres appareils et applications mobiles, médias sociaux, données pharmaceutiques, bio-banques ou programmes d'engagement des patients.
- Recherche scientifique supplémentaire : Vos informations codées peuvent être utilisées pour comprendre comment fabriquer de nouveaux médicaments, dispositifs, produit de diagnostics, outils et/ou autres thérapies qui traitent des maladies et pour améliorer la recherche. Elles peuvent être également utilisées pour évaluer la valeur, le rapport coût/efficacité et pour optimiser l'accès aux traitements
- Des mesures de protection spécifiques seront utilisées pour protéger vos informations codées, telles que :
 - Limiter l'accès aux informations codées à des personnes spécifiques qui seront tenues de garder ces informations confidentielles et qui auront interdiction d'essayer de ré-identifier vos informations codées
 - Utiliser des mesures de sécurité pour éviter l'altération des données, la perte et l'accès non autorisé.
 - Anonymiser les données en supprimant et/ou remplaçant des informations de vos informations codées et/ou en détruisant le lien vers vos informations codées.

- Évaluer les systèmes de protections des données pour identifier et atténuer les risques pour la vie privée, le cas échéant, associés à chaque objectif de recherche scientifique supplémentaire.
- Lorsque cela est requis par la loi applicable, s'assurer que la recherche scientifique a obtenu l'approbation des CPP ou d'autres groupes similaires d'évaluation de la recherche.

E. Comment mes données personnelles seront-elles protégées lorsqu'elles seront transférées du centre participant au Promoteur ?

Vos données personnelles seront traitées conformément aux lois applicables en matière de protection des données. Le centre participant sera le responsable de traitement de vos informations personnelles et le Promoteur sera le responsable de traitement de vos informations codées.

Certaines personnes utilisant vos données personnelles, y compris les informations codées, peuvent être basées dans des pays autres que votre pays, y compris les Etats-Unis. Les lois sur la protection des données peuvent être différentes dans ces pays. La Commission européenne a considéré que certains pays offrent un niveau adéquat de protection des données (<https://www.cnil.fr/fr/la-protection-des-donnees-dans-le-monde>). Le Promoteur et les personnes travaillant avec le Promoteur prendront des mesures pour préserver la confidentialité de vos données personnelles. Si vos données personnelles sont transférées par le Promoteur de l'Union Européenne (UE), de l'Espace Economique Européen (EEE) et/ou de la Suisse vers d'autres pays qui ne répondent pas aux exigences de protections des données personnelles selon les autorités européennes, le Promoteur a mis en place des accords de transfert pour protéger vos données personnelles. Veuillez contacter l'équipe chargée de l'étude pour obtenir copie de ces accords de transfert de données.

F. Quels sont mes droits en matière de protections des données ? Qui puis-je contacter au sujet de ces droits ou pour toute préoccupation ou réclamation ?

Si vous souhaitez exercer l'un des droits décrits ci-dessous, ou si vous avez des inquiétudes quant à la manière dont vos données personnelles sont traitées, il est préférable de contacter le centre participant et non le Promoteur. Généralement, le Promoteur ne saura pas qui vous êtes (par votre nom) parce que le Promoteur, habituellement, détient uniquement vos informations codées, ce qui n'inclut pas votre nom ou toute autre information qui permettrait de vous identifier facilement. Pour contacter le centre participant, le médecin de l'étude ou le délégué à la protection des données du centre participant, veuillez consulter **les coordonnées** dans la note d'information.

- Vous avez le droit d'accéder à vos données personnelles détenues par l'équipe chargée de l'étude. Pour assurer l'intégrité de l'étude, vous ne serez pas en mesure de réviser certaines des données jusqu'à ce que l'étude ait été achevée
- Vous avez le droit de corriger ou de mettre à jour vos données personnelles
- Vous avez le droit de limiter la collecte et l'utilisation de vos données personnelles dans certaines circonstances (par exemple si les données sont inexactes)
- Vous avez le droit de recevoir vos données personnelles dans un format informatique commun et structuré (par exemple, dans un fichier texte électronique lisible) pour vos

propres besoins ou pour les donner à d'autres, comme l'exigent les lois applicables sur la protection des données. Vous pouvez ne pas avoir le droit d'obtenir vos données personnelles qui ont été utilisées à des fins d'intérêt public (par exemple, pour signaler des cas de maladie aux autorités responsable de la santé publique) ou dans l'exercice de l'autorité officielle conféré au Promoteur ou au centre participant (par exemple, répondre aux demandes d'information des autorités publiques ou surveiller la sécurité des médicaments)

- Vous avez le droit de demander la suppression de vos données personnelles si vous ne participez plus à l'étude et que vous retirez votre consentement à l'utilisation de vos données personnelles telle que décrites dans le présent document. Toutefois il existe des limites à la possibilité d'accepter une demande de suppression de vos données personnelles. Une partie ou la totalité de vos données personnelles peuvent être conservés et utilisées si la suppression compromet sérieusement l'étude (par exemple, si la suppression affecte la cohérence des résultats de l'étude) ou si vos données personnelles sont nécessaires pour se conformer aux exigences légales.
- Vous disposez du droit de définir des directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès
 - Vous avez le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de protection des données (https://ec.europa.eu/justice/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm).

G. Que se passe-t-il si je ne souhaite pas poursuivre l'étude ?

Comme indiqué dans la note d'information, vous êtes libre d'arrêter de prendre part à cette étude à tout moment en informant l'équipe en charge de l'étude. Aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée après cette période. Vous devez savoir que les données recueillies par le promoteur jusqu'au moment de votre retrait feront partie des résultats de l'étude. Si vous ne souhaitez pas qu'il le fasse, vous devez le lui dire avant de participer à l'étude.

H. Qui devez-vous contacter si vous avez des questions sur l'étude pendant votre participation ?

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires sur cette étude avant ou pendant votre participation, vous pouvez contacter :

[nom du médecin observateur] _____
au [coordonnées téléphoniques] _____.

Si vous acceptez de participer à cette étude, veuillez exprimer votre non-opposition à votre médecin de l'étude, qui déclare que vous avez lu ce formulaire et que vous comprenez toutes les informations écrites ci-dessus concernant l'étude, votre participation et la manière dont vos données personnelles sont utilisées. Une copie de cette note d'information vous sera remise et votre non-opposition à participer à cette étude sera indiquée dans votre dossier médical.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire les informations et de votre intérêt à participer à l'étude.

La non-opposition du patient à la participation à la recherche est confirmée par le médecin observateur :

Nom :

Prénom :

Date de non-oppositon :/...../.....

Signature du patient :