

CURA-PFA

Etude du mouvement du cathéter et du niveau de curarisation
pendant l'ablation de fibrillation atriale par électroporation

Responsable du traitement de données	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LILLE CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Aymeric MENET Cardiologue MCUPH, Hôpital Saint Philibert, GHICL ✉ menet.aymeric@ghicl.net ☎ 03 20 22 50 50
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	DRCI - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ drci@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données dans votre établissement	
Délégué à la protection des données de votre établissement de soin	
Numéro de protocole	RNIPH-2024-16

Note d'information

Madame, Monsieur,

Les médecins-chercheurs de votre hôpital vous invite à participer à une recherche clinique portant sur l'amélioration de la prise en charge des patients qui, comme vous, bénéficient d'une l'ablation de fibrillation atriale par électroporation.

Cette étude, nommée CURA-PFA, est organisée par le Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL).

CONTEXTE ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

La fibrillation atriale ou « FA » est un trouble du rythme cardiaque courant. L'un des traitements les plus efficaces consiste à détruire ou isoler des zones de tissu cardiaque malade : cette intervention s'appelle « l'ablation de FA ».

L'ablation de FA se déroule sous anesthésie générale, afin que les muscles du corps soient bien relâchés. Puis, un petit tube ou « cathéter », est inséré dans une veine de la jambe, et guidé jusqu'au cœur. Le médecin utilise ensuite ce cathéter pour traiter les tissus malades. Le médecin visualise son geste en direct, sur un écran, grâce à la « scopie » : c'est une technique d'imagerie médicale qui utilise des rayons X pour fournir des images en temps réel de l'intérieur de votre corps, comme une radio filmée.

L'ablation de FA par électroporation, (également nommée PFA) est une méthode récente, très efficace. Cependant, il arrive que des contractions involontaires des muscles du diaphragme en réduise l'efficacité.

Les médecins- chercheurs de votre établissement de soin étudient la manière dont le cathéter bouge selon le degré de relaxation des muscles du diaphragme. Leur objectif est de trouver le meilleur niveau de relaxation musculaire pour réaliser l'électroporation avec succès.

Pour mener à bien cette étude, ils ont besoin de collecter les données de nombreux patients, soignés dans plusieurs hôpitaux. C'est pourquoi vous êtes invités à participer à cette recherche.

VOTRE PARTICIPATION

Les données collectées par les soignants lors de chacune de vos prises en charge, sont conservées dans votre dossier médical : pour pouvoir les consulter et/ ou les utiliser, les médecins-chercheurs ont l'obligation de vous en informer, et de vous permettre d'exercer les droits dont vous disposez.

Ainsi, vous êtes libre de décider de contribuer ou non à l'étude CURA-PFA, c'est-à-dire d'autoriser ou non les médecins-chercheurs à utiliser vos données dans le cadre de la recherche :

- ▶ Si vous acceptez de participer à la recherche, vous n'avez pas de démarche particulière à effectuer.
- ▶ Si vous refusez de participer à ce projet, vous êtes invité à le signifier en complétant le formulaire d'opposition ci-joint, puis à le transmettre à au médecin qui vous suit.. Vous n'avez pas à justifier la raison de votre opposition. Ni vos relations avec l'équipe médicale, ni votre prise en charge future, ne seront affectées par cette décision.

UTILISATION ET PROTECTION DE VOS DONNÉES

➤ Quelles données sont recueillies ?

Sans opposition de votre part, votre cardiologue, ou une personne qualifiée agissant en son nom, recueillera dans votre dossier médical les informations strictement nécessaires à l'étude. Il s'agit de :

- Données sociodémographiques (genre & âge)
- Données relatives à l'intervention PFA (heure de début et de fin de l'anesthésie, médicaments reçus, mouvements du cathéter observés)
- Enregistrement des images de la scopie : cela permettra aux médecins-chercheurs de visualiser et mesurer précisément les mouvements du cathéter.

➤ Comment sont protégées vos données ?

Au moment du recueil de données, vos données nominatives (nom, prénom) seront remplacées par un numéro de code (y compris sur les images de la scopie). Votre nom et toute autre information permettant de vous identifier resteront ainsi confidentiels.

NB : en cas de contrôle, certains représentants habilités du responsable de l'étude (le GHICL), ou des autorités sanitaires françaises, pourraient avoir accès à votre dossier médical, afin de vérifier la bonne conduite du projet. Le secret médical sera toujours respecté.

➤ Comment seront utilisées vos données codées ?

Une fois que toutes les informations nécessaires auront été codées (y compris les vidéos de scopie), elles seront réunies par le responsable de la mise en œuvre de l'étude avec celles des patients des autres établissements hospitaliers participants : l'ensemble constituera la base de données CURA-PFA. Puis, différentes analyses statistiques, seront réalisées, afin de tirer des conclusions globales.

➤ Résultats de la recherche

A l'issue de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez également être informé des résultats globaux de l'étude, lorsque ceux-ci seront disponibles, en vous adressant au médecin en charge de la recherche.

VOS DROITS CONCERNANT VOS DONNÉES

En application du Règlement Général sur la Protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 et son décret d'application n°2018-687 en date du 1er août 2018, en tant que patient, vous disposez :

- d'un droit d'accès à ses données personnelles,
- de rectification sur ses données,
- du droit de demander la limitation du traitement
- du droit d'effacement de ses données,
- du droit de s'opposer au traitement de ses données.

Certains des droits listés ci-dessus, pourraient ne pas pouvoir s'appliquer dans le cadre de CURA-PFA.

Vos droits concernant vos données s'exercent auprès du cardiologue qui vous prend en charge dans le cadre de votre ablation de FA. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la protection des données de votre hôpital, ou celui du responsable de l'étude, dont les coordonnées sont indiquées dans le paragraphe « contacts pour plus d'information ».

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

DUREE DE CONSERVATION DES DONNÉES

Les images de la scopie seront conservées 1 an après la publication des résultats de l'étude. Elles seront ensuite détruites par suppression des données.

Les autres données codées collectées seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude puis archivées pour une période de deux ans après la fin de la recherche, conformément à la réglementation.

CONFORMITÉ

Cette étude est menée conformément à la réglementation française applicable aux études cliniques, à la protection des données à caractère personnel (RGPD et loi Informatique et libertés) et à la méthodologie de référence MR 004, éditée par la CNIL.

Son fondement juridique est l'exercice d'une mission d'intérêt public, dont est investi le responsable de traitement (GHICL). Ce traitement de données de santé est nécessaire **à des fins de recherche scientifique**. Le GHICL mettra en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés, notamment le seul recueil de données **strictement nécessaires à la recherche**.

CONTACTS POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez une question quelconque concernant cette étude, n'hésitez pas à nous contacter :

- Dr Aymeric MENET, médecin responsable de l'étude au GHICL :
✉ menet.aymeric@ghicl.net ☎ 03 20 22 50 50
- L'équipe de recherche du GHICL : 03 20 22 57 37
- La Déléguée à la Protection des données du GHICL : Mme Sandrine REMY,
Rue du Grand But - BP 249 - 59160 LILLE Cedex, contact.dpo@ghicl.net
- Portail de transparence : ghicl.fr

CURA-PFA

Etude du mouvement du cathéter et du niveau de curarisation
pendant l'ablation de fibrillation atriale par électroporation

Responsable du traitement de données	Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LILLE CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Aymeric MENET Cardiologue MCUPH, Hôpital Saint Philibert, GHICL ✉ menet.aymeric@ghicl.net ☎ 03 20 22 50 50
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	DRCI - Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ drci@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données dans votre établissement	
Délégué à la protection des données de votre établissement de soin	
Numéro de protocole	RNIPH-2024- 16

Formulaire d'opposition

Si vous refusez de participer à ce projet, ce formulaire est à compléter et à renvoyer
au responsable de la mise en œuvre du traitement de données de votre établissement de soin
(Coordonnées ci-dessus)

Je soussigné(e), Nom :Prénom né(é) le

☐ M'oppose à ce que mes données à caractère personnel soient utilisées pour l'étude CURA-PFA.

Ou

Je soussigné(e), Nom :Prénom né(é) le

Agissant en qualité de ☐ Tuteur ☐ Représentant légal pour :

Nom usuel :Prénom né(é) le

☐ M'oppose à ce que ses données à caractère personnel soient utilisées pour l'étude CURA-PFA.

Date :

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre à votre établissement hospitalier de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».