



Modèle de Lettre d'Information qui sera distribué sur l'entête du service investigateur avec contact et signature de l'investigateur local

Lettre d'Information Patient
Consortium DAI-PP
Observatoire Multicentrique Français
des Porteurs de Défibrillateur Automatique Implantable

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à l'observatoire français DAI-PP, vous ayant récemment implanté un défibrillateur cardiaque. Nous souhaiterions obtenir votre accord pour la transmission, la sauvegarde et l'analyse de certaines de vos données médicales. Ces données seront anonymisées. Veuillez lire attentivement les informations ci-dessous ; si quelque chose n'est pas clair ou si vous souhaitez des renseignements complémentaires, veuillez solliciter votre médecin.

Informations relatives à l'observatoire

L'observatoire DAI-PP a pour objectif de décrire les caractéristiques ainsi que le devenir des patients implantés d'un défibrillateur en France. Il s'agit autrement dit, d'une évaluation des bénéfices et des inconvénients potentiels de ce type d'appareillage. C'est une étude prospective observationnelle en soins courants, qui ne change en rien le suivi médical habituel de votre défibrillateur et maladie cardiaque sous-jacente. Les investigateurs principaux sont le Dr Serge BOVEDA (Clinique Pasteur, Toulouse) et le Dr Eloi MARIJON (Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris).

Description de l'observatoire

Si vous décidez de participer à cet observatoire, dès l'implantation, les données cliniques vous concernant seront recueillies. Pour chaque visite de suivi (au minimum une visite annuelle) programmée par votre médecin, vos données seront recueillies.

Les visites de suivis correspondent aux visites habituelles des patients ayant été implantés d'un défibrillateur. Votre prise en charge reste totalement inchangée par rapport aux recommandations actuelles à suivre ; il s'agit uniquement de documenter des résultats existants dans une base de données d'étude. Votre participation à l'étude prendra fin après 5 ans du suivi.

Actuellement, 28 centres français (public/universitaires, mais également privés) participent à cette évaluation.

La durée d'inclusion pour l'évaluation pilote est prévue pour une durée de 2 ans (de 2018 à 2020). On estime le nombre d'inclusions à 5300 patients.

Bénéfices et risques

Sachant que votre participation se limite uniquement à la collecte de vos données cliniques, il n'y aura aucun bénéfice ni aucun risque personnel. Les soins que vous recevrez ne seront pas modifiés. Ils restent identiques que vous choisissiez ou non de participer à cette étude. Cependant, votre participation à l'étude permettra d'aider la recherche médicale et le développement de nouvelles thérapeutiques permettant de lutter contre la mort subite.

Traitement des données

Les données cliniques ou techniques liées à l'implantation du défibrillateur, ainsi que les données de suivi seront rapportées, à l'aide de la plateforme de télésuivi IMPLICITY, dans une base de données anonymisée.

La plateforme IMPLICIT est un outil de travail informatique français sécurisé permettant aux médecins de suivre à distance les patients équipés d'un dispositif médical implantable (défibrillateur et stimulateur cardiaque) : Elle permet une télésurveillance des patients à l'aide de la télécardiologie.. Cette base de données sera exportée sur un serveur sécurisé à l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM).

Ces données seront analysées pour au final permettre d'optimiser à terme la prise en charge des patients ayant le même profil que vous.

Confidentialité et protection des patients

Lors de votre participation à cet observatoire vos informations personnelles ainsi que vos données cliniques seront traitées en toute confidentialité et anonymement. Cependant, ces informations et votre dossier médical pourront être consultés par des représentants du promoteur ou par les autorités de santé lors d'un audit, un contrôle qualité ou une inspection. Ces personnes sont soumises au secret professionnel. La durée d'archivage de vos données est de 15 ans.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, et au règlement 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 entrée en vigueur dans l'Union européenne le 25 mai 2018 vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous disposez également d'un droit d'opposition à votre enregistrement dans cet observatoire et à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cet observatoire et d'être traitées. Vous pouvez également contacter la responsable du traitement des données (Marie-Cecile PERIER: marie-cecile.perier@inserm.fr) et/ou la délégué à la protection des données (Frédérique Lesaulnier: dpo@inserm.fr).

Le fichier informatique utilisé pour le registre a fait l'objet d'une demande d'autorisation à la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés). Vous pouvez à tout moment saisir la CNIL pour une réclamation si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés.

Conformément au Code de la Santé Publique Art. L1121-1 et suivants, cette étude a reçu la qualification de "Recherche non interventionnelle impliquant la personne humaine (catégorie3)" et a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée IV le 06/03/ 2018.

Arrêt de l'observatoire

Vous pouvez à tout moment interrompre votre participation à l'étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier et sans aucun préjudice. En cas d'arrêt de l'étude, aucune nouvelle donnée ne sera recueillie et la date de cette décision sera enregistrée comme étant la date de fin de l'étude.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à nous contacter au (Investigateur local) pour plus d'information.

Date : .. / .. /

Dr _____,
Dr Eloi MARIJON, Hôpital G. Pompidou, Paris
Dr Serge BOVEDA, Clinique Pasteur, Toulouse