

« *Evaluation de la capacité de prédiction de coronaropathie de l'augmentation du double produit mesuré lors d'une épreuve d'effort* »
DP-Cor-1

Cette recherche est promue par :
Centre Hospitalier Sud Francilien
40 Avenue Serge Dassault - 91106 Corbeil-Essonnes Cedex

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Docteur Olivier CHARANSONNEY, exerçant au Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF), vous propose de participer à une recherche intitulée « DP-COR1 ».

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

L'objectif de la recherche est de mieux utiliser les résultats de l'épreuve d'effort pour diagnostiquer ou éliminer une atteinte des artères du cœur (artères coronaires).

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle. Les données médicales seront collectées à partir de votre dossier médical.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir des données de 120 personnes ayant bénéficié d'une épreuve d'effort et d'une imagerie radiographie des artères coronaires (coronarographie ou scanner cardiaque) au Centre Hospitalier Sud Francilien.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle du recueil des données par l'équipe investigatrice est de 3 mois. Les données collectées pour la recherche concernent l'épreuve d'effort et l'imagerie radiographie des artères coronaires réalisés au CHSF entre le 01/01/2019 et le 01/03/2022.

3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par le CHSF, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Les données recueillies seront : âge, taille poids, antécédents médicaux, données biologiques au moment de la prise en charge, résultats de l'épreuve d'effort et de l'imagerie coronaire.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. **Vos données seront anonymes et identifiées uniquement par un numéro d'enregistrement.** Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données du CHSF à l'adresse suivante : dpo@chsf.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le CHSF a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique du Centre Hospitalier Sud Francilien le 12/04/2022.

5) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous pouvez refuser l'utilisation de vos données médicales dans le cadre de cette recherche dans un délai de 30 jours. Dans ce cas, nous vous prions de bien vouloir nous faire part de votre refus.

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 L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Votre contact pour toute question concernant l'étude ou refus de participation :

Le responsable scientifique de la recherche est :

Dr Olivier CHARANSONNEY, Service de Cardiologie, Centre Hospitalier Sud Francilien
40 avenue Serge Dassault, 91106 Corbeil-Essonnes Cedex
Tel : 01 61 69 77 66
Mail : secretariat.cardiologie@chsf.fr