**« Effets de l’Elexacaftor-Tezacaftor-Ivacaftor (KAFTRIO) dans la population mucoviscidosique: Cohorte observationnelle nationale »**

**NOTE D’INFORMATION**

**Madame, Monsieur,**

Le Docteur /Le Professeur (barrer les mentions inutiles)……….……………………………………. (nom, prénom), exerçant à l’hôpital ……………………………………………., vous propose de participer à une recherche concernant votre état de santé.

Vous êtes libre d’y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et poser toutes vos questions au médecin………..

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d’un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à cette recherche ou non.

**INFORMATIONS SUR L’ETUDE**

Etude : « Effets de l’Elexacaftor-Tezacaftor-Ivacaftor (KAFTRIO) dans la population mucoviscidosique: Cohorte observationnelle nationale »

1. **Quel est le but de cette recherche ?**

Vous allez recevoir un traitement associant Elexacaftor-Tezacaftor-Ivacaftor. Ce traitement est prescrit aux patients atteints d’une mucoviscidose. Il vous est prescrit par votre médecin en plus de vos traitements habituels dans l’objectif d’améliorer le fonctionnement de la protéine CFTR dont le dysfonctionnement est responsable de la mucoviscidose.

Nous vous proposons de participer à une étude visant à évaluer l’efficacité et la tolérance de cette nouvelle thérapeutique de la mucoviscidose. Tous les patients recevant ce traitement se verront proposer cette étude.

1. **En quoi consiste la recherche ?**

Cette étude repose sur le recueil des données à partir de votre dossier médical. Vous n’aurez aucune visite de suivi supplémentaire à réaliser par rapport à votre suivi habituel.

Cette étude permettra de fournir des renseignements sur l’évolutivité de votre maladie ainsi que sur la tolérance du traitement par Elexacaftor-Tezacaftor-Ivacaftor.

1. **Quel est le calendrier de la recherche ?**

La durée prévisionnelle de la recherche est de 5 années et votre participation sera de 3 ans. Si vous acceptez de participer à cette recherche, une fois votre non-opposition à cette recherche recueillie, votre suivi sera identique, avec des visites tous les 3 mois.

1. **Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?**

En participant à cette recherche, vous contribuerez à une meilleure connaissance de l’efficacité et des effets indésirables associés à un traitement par Elexacaftor-Tezacaftor-Ivacaftor.

La participation ou l’absence de participation à cette étude ne modifiera aucunement votre prise en charge habituelle par le CRCM.

1. **Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?**

Cette étude ne présente aucun risque pour vous et ne donne lieu à aucune rémunération

Le responsable légal de cette étude est l’Association Vaincre la Mucoviscidose.

Le porteur du projet, le Professeur Pierre-Régis Burgel, responsable du site coordonnateur de la Filière Muco/CFTR, assure la responsabilité scientifique de cette étude, pour permettre d’en analyser les résultats. Le porteur du projet a obtenu l’avis favorable du Comité d’Evaluation des Protocoles de Recherche Observationnelle de la Société de Pneumologie de Langue Française (CEPRO-SPLF, # CEPRO 2020-084) le 07/01/2021.

Les données vous concernant, collectées dans le cadre de cette étude, seront transmises à Vaincre la Mucoviscidose afin d’être enregistrées dans le Registre français de la Mucoviscidose.

Elles seront traitées dans le respect du secret médical et de la confidentialité. A cet effet, aucune donnée directement identifiante ne sera communiquée à Vaincre la mucoviscidose, toutes les données seront pseudonymisées et codées avant leur transfert.

Pour obtenir des informations sur le traitement de vos données, l’Association a mis en place une page spéciale sur son site internet qu’elle renseignera préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l’adresse suivante : [www.vaincrelamuco.org/vosdonneesdesante](http://www.vaincrelamuco.org/vosdonneesdesante).

1. **Modalités et durées de conservation**

Vos données seront hébergées pendant la durée de l’étude dans l’outil de collecte du Registre français de la mucoviscidose hébergé en France, par un hébergeur certifié HDS, jusqu’à leur validation.

1. **Dispositions réglementaires**

Le Registre a obtenu un avis favorable du CCTIRS (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé) et de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) délivré le 9 mars 2007.

L’Etude est conforme à la Méthodologie de Référence MR-004.

**Information sur vos droits et la gestion des données recueillies**

**Comment vos données personnelles seront-elles traitées dans le cadre de cette étude ?**

Si vous acceptez de participer à cette étude, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l’objet d’un traitement par le responsable du traitement de données.

**Qui est responsable du traitement de vos données ?**

Le responsable du traitement de données à caractère personnel de cette étude est Vaincre la Mucoviscidose, association reconnue d'utilité publique, enregistrée au répertoire SIRENE sous le numéro 784 287 583 et dont le siège est situé 181 rue de Tolbiac 75013 Paris, téléphone : 01 40 78 91 91, représentée par son Directeur Général, M. Thierry NOUVEL. Elle est qualifiée de responsable du traitement selon la réglementation sur la protection des données à caractère personnel et tout particulièrement du Règlement Général sur la Protection des Données à caractère personnel (Règlement UE 2016/679) ci-après RGPD et la loi Informatique et Liberté (loi n°07-78 modifiée).

**Quelle est la base juridique et les finalités du traitement de vos données personnelles ?**

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à l’exécution d’une mission d’intérêt public. Il est fondé sur l’article 6.1.e) en lien avec l’article 9.2.i) du RGPD.

Vos données sont collectées dans une finalité d’évaluation de l’efficacité et la tolérance de ce traitement associant Elexacaftor-Tezacaftor-Ivacaftor

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.

**Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?**

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Vos données seront codées, c’est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de ses nom et prénoms qui seront remplacés par les premières lettres. Seul l’investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et son nom.

**Qui aura accès à vos données**

L’équipe de recherche du Professeur Pierre-Régis Burgel, responsable du site coordonnateur de la Filière Muco/CFTR. L’Attaché de recherche clinique réalisant le contrôle qualité. Toutes ces personnes habilitées à accéder à vos données sont tenues au secret professionnel.

Les autres destinataires de vos données pseudonymisées sont les sous-traitants de l’association Vaincre la mucoviscidose, à savoir les prestataires assurant les prestations d’informatique et d’hébergement. L’hébergeur est certifié HDS.

**Durée de conservation**

Vos données pseudonymisées seront conservées pour une durée de 20 ans, sur la plateforme du Registre Français de la Mucoviscidose, hébergée en France, par un hébergeur certifié HDS. (Elles devraient être transférées dans l’Entrepôt de données de santé dédié à la Mucoviscidose, dès que la CNIL aura autorisé sa création. Une information spécifique vous sera adressée en temps opportun).

**Quels sont vos droits sur les données collectées dans le cadre de cette étude ?**

Vous pouvez choisir d’exercer vos droits d’accès et de rectification des données inexactes.

L’exercice de votre droit à la limitation de traitements de vos données ne sera possible que s’il ne compromet pas la réalisation de l’étude.

Vos droits à l’effacement, et à la portabilité de vos données ne peuvent pas être exercés dans la mesure où ce traitement est nécessaire pour des motifs d’intérêt public.

Vous pouvez vous opposer à l’utilisation de vos données dans ce cas, vous ne pourrez pas participer à l’étude.

Cette opposition sera sans conséquence sur la suite de votre traitement, sur la relation avec votre médecin et sur la qualité de votre prise en charge médicale.

Vous disposez également d’un droit d'organiser le sort de vos données après votre décès.

 **Comment les exercer ?**

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

L’Association Vaincre la mucoviscidose n’ayant pas accès à votre identité, il est recommandé d’adresser votre demande d’exercice de vos droits, dans un premier temps, à l’investigateur du CRCM, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données de l’Association Vaincre la mucoviscidose qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l’étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom et CRCM d’appartenance) sera rendue accessible au délégué à la protection des données de l’Association. En cas de doute raisonnable sur l’identité de l’auteur de la demande d’exercice des droits, le DPO vous invitera à lui communiquer une copie de votre pièce d’identité (carte nationale d’identité ou passeport). Ces documents seront immédiatement détruits après vérification de votre identité.

**Droit d’introduire une réclamation auprès de la CNIL**

Si vous n’êtes pas satisfait des conditions de traitement de vos données, vous disposez du droit d’introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL, 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 – www.http://www.cnil.fr), qui est l’autorité de contrôle en France en matière de protection des données.

**Réutilisation de vos données codées**

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de réutilisation de vos données personnelles à des fins de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la mucoviscidose.

Vos données pseudonymisées seront utilisées pour des recherches ultérieures, uniquement autorisées par les instances de l’Association et par la CNIL.

Pour obtenir des informations sur le traitement de vos données, Vaincre la mucoviscidose a mis en place une page spéciale sur son site internet qu’elle renseignera préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, et pour toute réutilisation de vos données à des fins de recherche. Les informations sur les études utilisant vos données seront disponibles sur ce portail de transparence, accessible à l’adresse suivante : [www.vaincrelamuco.org/vosdonneesdesante](http://www.vaincrelamuco.org/vosdonneesdesante). Vous disposerez d’un délai de 30 jours pour vous opposer à la réutilisation de vos données. Un formulaire d’opposition sera mis à votre disposition sur le portail afin de vous permettre d’exercer votre droit d’opposition.

En cas de difficultés dans l’exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de Vaincre la Mucoviscidose à l’adresse suivante : vosdonneesdesante@vaincrelamuco.org.

|  |
| --- |
| Formulaire d’opposition |

Nom …………………………………………………..

Prénom ……………………………………………………………..

Date de Naissance

Sexe :

Lieu de Naissance

**Opposition à l’utilisation de données de santé**

Après avoir été informé (e) par ………sur l’étude intitulée « Effets de l’Elexacaftor-Tezacaftor-Ivacaftor (KAFTRIO) dans la population mucoviscidosique: Cohorte observationnelle nationale »et le traitement de mes données et avoir eu la possibilité de poser des questions et d’en avoir reçu les réponses :

* Je m’oppose à l’utilisation de mes données de santé pour cette étude
* Je m’oppose à l’utilisation de mes données de santé pour des études ultérieures

Cette opposition n’influencera en rien la qualité des soins qui me seront prodigués

Fait par (médecin) : …………………..

le …….

Identification recherche du patient : ………………..

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Signature du patient  | Signature du Médecin CRCM |
| Date  |  |  |
| Nom  |  |  |
| Prénom  |  |  |
| Signature  |  |  |

Document réalisé en 2 exemplaires Un exemplaire doit être conservé pour une durée de ………….par l’investigateur

Le Second doit être remis à la personne participant à l’étude