

**Note d'information pour la participation à la recherche
« Etude d'association génome entier dans la dysplasie
arythmogène du ventricule droit »**

Titre abrégé : « DAVD-GWAS »

Promoteur : CHU de Nantes

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche dont il est le promoteur (c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise).

Cette recherche porte sur la dysplasie arythmogène du ventricule droit (DAVD), maladie dont votre enfant est atteint. La DAVD est une cardiomyopathie (maladie du muscle cardiaque) dans laquelle les cellules musculaires cardiaques sont remplacées progressivement par de la graisse et du tissu fibreux (fibrose). La maladie concerne avant tout le ventricule droit, parfois également le ventricule gauche. La maladie expose au risque de troubles du rythme ventriculaire (tachycardie ou emballement du cœur) et au risque d'insuffisance cardiaque.

L'objectif de cette étude est d'identifier les facteurs génétiques impliqués dans l'apparition de la DAVD et d'étudier le rôle des facteurs génétiques identifiés sur le risque rythmique afin de personnaliser la prise en charge en fonction du risque génétique diagnostiqué.

Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours la votre prise en charge de votre enfant et d'échantillons de la biocollection de l'institut du thorax « Pathologies cardiovasculaires, respiratoires, endocriniennes, leurs facteurs de risque et leurs traitements » (déclaration au Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche N° DC-2011-1399).

Vous avez accepté dans le passé de faire don d'un échantillon sanguin de votre enfant pour la biocollection et pour cela vous avez signé un consentement.

Aujourd'hui nous souhaitons vous informez de l'étude mentionnée ci-dessus. La participation de votre enfant à cette recherche est libre. Si vous souhaitez que votre enfant participe à cette étude, vous et votre enfant n'avez rien de plus à faire. **Le médecin notera dans le dossier médical de votre enfant que vous et votre enfant avez bien été informés, que vous et votre enfant avez reçu la note d'information et que vous et votre enfant ne vous opposez pas à la recherche.** Vous pouvez refuser que votre enfant participe à cette recherche, et vous pouvez à tout moment retirer votre enfant de cette recherche, sans préjudice. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui seront donnés à votre enfant; vous devez simplement en informer l'investigateur.

Cette recherche ne présente pas de risque pour la santé de votre enfant. Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour la santé de votre enfant en particulier. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de la santé et devront être confirmés, ensuite, par des études cliniques complémentaires, afin de permettre l'essor de nouvelles méthodes de diagnostic, de nouveaux traitements chirurgicaux ou thérapeutiques.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche.

Pour cela, les données concernant votre enfant seront recueillies dans un fichier informatique.

Par mesure de confidentialité et pour respecter vie privée de votre enfant, ses données seront systématiquement codées. Seuls les professionnels de santé personnellement en charge de votre suivi auront connaissance des données nominatives votre enfant.

L'ensemble de ces données sera transmis au Promoteur de la recherche (CHU de Nantes) et/ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte.

Elles seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications; dans ce cas, votre anonymat sera préservé.

Les données de votre enfant pourront faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux. Au sein de l'Europe la

protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le Promoteur s'assurera alors des garanties apportées par le destinataire.

Si vous décidez de retirer votre consentement pour la participation de votre enfant à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées. Les données recueillies après le retrait de consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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 (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement des données personnelles de votre enfant. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Les données de votre enfant seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir paragraphe « vos contacts ».

Cette recherche est conforme :

- aux articles L. 1121-1 à L. 1126-12 du code de la santé publique relatifs aux recherches impliquant la personne humaine
- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles
- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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 (RGPD)

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...) :

Médecin investigateur coordonnateur de la recherche :

Pr Vincent PROBST

✉ Hôpital Laennec, Service de Cardiologie – CHU de Nantes, Bd Monod, 44 093 Nantes Cedex 01

☎ 02.40 16 57 14

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche

5 allée de l'île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr