

SUIVI DE COHORTES : MALADIES VASCULAIRES CEREBRALES RARES:

Cette recherche est organisée dans le cadre du suivi des patients du CERVCO
Hôpital Lariboisière, Service de Neurologie, 2 rue Ambroise Paré, 75010 PARIS

NOTE D'INFORMATION

V3.0du 18/10/2022

Madame, Monsieur,

Vous êtes pris en charge au centre de référence des maladies vasculaires rares du cerveau et de l'œil à l'hôpital Lariboisière (CERVCO, www.cervco.fr). L'équipe médicale qui vous suit vous propose de participer au suivi organisé pour les patients du CERVCO en participant à la cohorte « MALADIES VASCULAIRES CEREBRALES RARES ». 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 cette cohorte est d'améliorer la prise en charge des maladies rares. Pour remplir cette mission, le centre de référence CERVCO travaille avec des centres de compétence répartis sur l'ensemble du territoire national. Il s'agit d'équipes ou de cliniciens impliqués dans l'amélioration de la prise en charge des maladies vasculaires rares du cerveau et de l'œil. Le CERVCO collabore également avec plusieurs centres experts Européens au sein du réseau Vascern (<https://vascern.eu/>) et avec des équipes spécialisées dans des pays situés hors de l'union Européenne.
- L'objectif de cette recherche est de mieux comprendre l'histoire naturelle des maladies rares des vaisseaux du cerveau et de la rétine, d'identifier ou de mieux comprendre leurs mécanismes, de mieux connaître leur pronostic et de faciliter l'amélioration de leur prise en charge (innovation dans le suivi, la thérapeutique, les examens...). Pour cela, la collecte de données fiables sur la santé des patients ayant une maladie rare des vaisseaux du cerveau ou de la rétine est essentielle.
- Dans ce cadre, nous proposons aux patients concernés de recueillir leurs données médicales collectées au cours de leur suivi au sein du centre de référence CERVCO.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

Si vous acceptez de participer ces données seront collectées tout au long de votre suivi dans le centre de référence CERVCO.

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

- Dans le cadre de la recherche à laquelle nous vous proposons de participer, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.
- A cette fin, les données médicales vous concernant, seront collectées et conservées pendant 15 ans après la dernière visite de suivi. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé.

- Vos données (ne comportant aucune information permettant de vous identifier) 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.
- Ces données toujours anonymisées pourront également être transmises à des chercheurs travaillant dans des pays hors de l'UE, où le règlement général sur la protection des données (RGPD) ne s'applique pas. Dans ce cas, un accord écrit sera mis en place afin de garantir que vos données seront traitées conformément au RGPD.
- Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du secrétariat du CERVCO par mail à l'adresse secretariat.cervco.lrb@aphp.fr ou par écrit à l'adresse suivante « CERVCO, Hôpital Lariboisière, Service de Neurologie, 2 rue Ambroise Paré, 75010 PARIS » (tel 0149952591) qui transmettra l'information auprès de votre médecin référent.
- Si vous décidez d'arrêter de participer à cette cohorte, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, exclusivement pour les recherches déjà initiées. 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 de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

4) Comment cette base de donnée est-elle encadrée ?

- L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément Règlement Général sur la Protection des Données et à la loi Informatique et Liberté modifiée.
- Cette recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique. Cette recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'évaluation éthique CEEI/IRB de l'Inserm (IRB00003888) le 11/10/2022.

5) Quels sont vos droits ?

- Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.
- Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.
- Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des explications sur les études réalisées à partir de vos données au médecin qui vous suit. Vous pourrez également être informé des recherches menées par le CERVCO en vous rendant sur le site <https://www.cervco.fr/fr/content/activites-recherche> .
- Vous pouvez demander à tout moment sans justification que vos données ne soient pas utilisées sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à votre retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e), M^{me}, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom)..... **accepte librement de participer à la recherche intitulée** « SUIVI DE COHORTES : MALADIES VASCULAIRES CEREBRALES RARES» organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par le Docteur/Professeur/Personne qualifiée (nom, prénom, téléphone), médecin dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version v3 du 18/10/2022 m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,
- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision,
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui me seront prodigués,
- j'ai été informé(e) que les données recueillies peuvent être réutilisées pour des recherches ultérieures, et que je pouvais m'y opposer à tout moment,
- mon consentement ne décharge en rien le médecin qui me suit dans le cadre de la recherche ni l'AP-HP de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Signature de la personne participant à la recherche

Nom Prénom :

Date :

Signature :