Déclaration de consentement éclairé (Informed Consent)

Le projet de recherche « Digital Twins to Treat Atrial Fibrillation » (DAWN-AF) vise à développer une approche médicale personnalisée basée sur la modélisation informatique. Concrètement, il s'agit de développer des jumeaux numériques des oreillettes cardiaques, qui pourront être utilisés pour planifier l'ablation de la fibrillation auriculaire (FA) afin de prévenir sa récidive. Dans ce cadre, Liryc Heart Rhythm Diesease, avec l'aide de l'Institut für Höhere Studien, mène des recherches sur les expériences des patients et leur point de vue concernant les options thérapeutiques – en particulier en ce qui concerne les nouvelles options de traitement – afin de mieux adapter à l'avenir les innovations en matière de traitement par ablation aux besoins des patients.

Base légale du traitement : Le traitement de vos données est effectué pour des motifs d'intérêt scientifique dans le cadre de la recherche clinique et socio-économique. Plus précisément, les obstacles et les facteurs facilitant l'accès aux soins de santé liés à la fibrillation auriculaire sont évalués en fonction des symptômes déclarés par les patients, des traitements suivis et des facteurs sociodémographiques.

J'accepte de participer à l'enquête sur mon expérience de la fibrillation auriculaire dans le cadre du projet **Dawn-AF** (financé par ERA PerMed). Mes données seront traitées exclusivement à des fins scientifiques. Ma participation est entièrement facultative. Un refus de participer, comme un retrait ultérieur, n'aura aucune conséquence sur mes soins ni sur ma relation avec l'équipe soignante.

L'invitation à participer à l'enquête est anonyme et s'effectue via un lien ou un code QR non personnalisé. La participation est pseudonymisée ; nous ne demandons aucune information permettant de vous identifier directement (par exemple, nom, adresse, date de naissance etc.). Un pseudonyme (numéro) choisi au hasard sera attribué à votre dossier. Il nous est impossible de vous identifier, sauf si vous fournissez les informations nécessaires. Les données ne sont pas non plus recoupées avec d'autres données (par exemple, des données de santé provenant d'établissements hospitaliers).

Dès que le traitement des données individuelles n'est plus nécessaire à l'analyse, celles-ci seront agrégées dans le cadre de cette analyse. Les données sont ainsi anonymes et aucun lien avec une personne ne peut plus être établi, même avec des informations supplémentaires. Dans le cadre de ce projet, aucune donnée à caractère personnel ne sera transmise à des tiers.

Je peux révoquer ce consentement à tout moment, avec effet pour l'avenir, en contactant le délégué à la protection des données (voir page 3), sans avoir à fournir de motif et sans que cette décision n'entraîne de préjudice à mon régard. Les données déjà utilisées dans des analyses ou publications ne pourront pas être retirées rétroactivement ; les données non encore exploitées seront supprimées/ne seront plus utilisées. En outre, je dispose d'un droit d'accès, de suppression, de rectification de mes données, de limitation du traitement, d'opposition ainsi que d'un droit de recours auprès de l'autorité de contrôle.

J'ai été informé(e) que la collecte, le traitement et l'utilisation de mes données se font sur une base volontaire et j'ai été informé(e) des droits dont je dispose. J'ai reçu les documents d'information correspondants (obligation d'information, voir la feuille suivante).

Obligation d'information
conformément 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, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)

- **Nom et coordonnées du responsable du traitement :**

  Edward VIGMOND, Liryc Heart Rhythm Diesease Institute, Site de l'Hôpital Xavier Arnozan Avenue du Haut Lévêque, 33604 Pessac, contact@ihu-liryc.fr, + 33 5 35 38 19 99

  - **Nom et coordonnées du délégué à la protection des données :**

  Edward VIGMOND, Liryc Heart Rhythm Diesease Institute, Site de l'Hôpital Xavier Arnozan Avenue du Haut Lévêque, 33604 Pessac, contact@ihu-liryc.fr, + 33 5 35 38 19 99

- **Finalités pour lesquelles les données à caractère personnel doivent être traitées :**

  Analyse de l'expérience des patients atteints de fibrillation auriculaire en ce qui concerne leurs antécédents médicaux, leurs ablations, leur état de santé et leur satisfaction depuis la dernière ablation, ainsi que leur accès aux soins de santé. Les données seront intégrées dans des rapports de projet et des publications dans le cadre du projet « Digital Twins to Treat Atrial Fibrillation ».

- **Destinataires ou catégories de destinataires des données à caractère personnel :**

  Vos coordonnées sont transmises de façon pseudonymisées (c'est à dire sans contenir des informations directement identifiantes comme votre nom) à l'Institut für Höhere Studien (IHS, Vienne, Autriche), qui traite les données dans le cadre du projet DAWN-AF. Aucune donnée personnelle n'est transmise à des tiers en dehors de ce cadre

- **Durée de conservation des données à caractère personnel :**

  Les données seront conservées pendant cinq ans au maximum (août 2031), mais en tout état de cause
  - jusqu'à ce que l'analyse soit terminée,
  - jusqu'à ce que les résultats soient publiés dans des rapports de projet ainsi que dans des revues (scientifiques)
  - jusqu'à ce que les données ne soient plus nécessaires à la validation des résultats

- **Droits**

  Vous disposez d'un droit d'accès aux données à caractère personnel concernées, ainsi que d'un droit de rectification, d'effacement ou de limitation du traitement. Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement et d'un droit à la portabilité des données.

  Il existe un droit de recours auprès d'une autorité de contrôle : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) , *3 Place de Fontenoy , 75007 PARIS, FRANCE*).