

Note d'information individuelle Étude [ECHO-CMHo]



Madame, Monsieur,

La **Ligue contre la Cardiomyopathie** vous a proposé de participer à l'étude « **ECHO-CMHo** », dont l'objectif est de **recueillir l'expérience et le vécu des patients atteints de cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHo)** concernant leur qualité de vie, leurs parcours de soins et de santé.

Cette étude est promue par **Bristol Myers Squibb**, laboratoire pharmaceutique, et réalisée en partenariat avec la **Ligue contre la Cardiomyopathie**. Sa mise en œuvre est assurée par la société **CEMKA**, spécialisée en santé publique.

Cette note d'information a pour objectif de vous présenter le déroulement et les modalités de l'étude. Pour poursuivre votre participation, il vous sera demandé d'attester en avoir pris connaissance. Nous vous invitons à lire attentivement ce document. En cas de question, vous pouvez contacter la Ligue contre la Cardiomyopathie et vous reconnecter ultérieurement, via ce même lien, pour initier votre participation à l'étude.

Pourquoi cette étude vous est-elle proposée ?

Vous êtes atteint(e) d'une **cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHo)**. Cette maladie peut avoir un impact important sur votre vie concernant les symptômes ressentis, la qualité de vie, l'état émotionnel et plus largement la vie quotidienne, personnelle, intime, familiale, professionnelle.

La finalité de cette étude est de mieux comprendre l'expérience de la maladie vécue par les patients et leur parcours de soins, depuis l'apparition des premiers symptômes ou du diagnostic jusqu'à aujourd'hui.

Les résultats de l'étude contribueront à une meilleure sensibilisation de l'ensemble des acteurs concernés (professionnels de santé, acteurs institutionnels) et des patients à cette pathologie encore insuffisamment connue.

Qu'est-ce que la cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHo) ?

La cardiomyopathie hypertrophique obstructive est une maladie du cœur caractérisée par un épaissement anormal du muscle cardiaque, typiquement au niveau de la cloison entre les deux ventricules, appelée « septum », et pouvant entraîner une obstruction à l'éjection du sang à l'intérieur du cœur vers l'aorte.

Cette obstruction peut être présente en permanence ou survenir à certains moments (par exemple à l'effort, lors d'examens spécifiques ou à certaines étapes de la maladie).

Le diagnostic de cardiomyopathie hypertrophique obstructive est posé par un professionnel de santé, parfois en mentionnant l'existence d'un **gradient intraventriculaire** ou d'une **obstruction sur l'échocardiographie**.

Quel est l'objectif de l'étude ?

L'étude a pour objectif de décrire :

- l'**expérience** du vécu de la maladie ;
- le **parcours de soins** (diagnostic, suivi, traitements, relations avec les professionnels de santé) ;
- l'**impact de la CMHo sur la vie personnelle, sociale et professionnelle**.

Il s'agit d'une étude observationnelle qualitative, sans modification de votre prise en charge médicale.

Cette étude ne vous apportera pas de bénéfice médical direct, mais vos réponses contribueront à améliorer la compréhension et la prise en charge de la CMHo.

Les données seront utilisées **exclusivement à des fins de recherche**, dans le cadre de cette étude, et traitées de manière **confidentielle**, conformément au **Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)** et à la législation française applicable aux recherches relevant de la **methodologie de référence MR-004** de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés).

En quoi consiste votre participation ?

Avant toute participation, il vous sera proposé de répondre à **3 questions préliminaires, afin de vérifier que vous répondez bien aux critères d'éligibilité de l'étude : être âgé de plus de 18 ans, bien comprendre les questions, et bien valider le caractère obstructif de votre cardiomyopathie**. Ces questions sont rapides et conditionnent la possibilité de poursuivre votre participation. Il vous sera également demandé de prendre connaissance de cette présente note d'information de l'étude.

Si vous acceptez de participer :

- il vous sera demandé de **remplir un questionnaire de qualité de vie en ligne**, puis de **participer à un entretien individuel par téléphone** conduit par une consultante de la société CEMKA, formée à la conduite d'entretiens dans le cadre d'études en santé ;
- le questionnaire de qualité de vie comprend environ **30 questions** et nécessite environ **10-12 minutes** pour être complété. Il ne comporte aucune donnée directement identifiante (nom, prénom, adresse e-mail ou numéro de téléphone). À l'issue du questionnaire en ligne, un code personnel sera automatiquement généré. Il vous sera demandé de le conserver précieusement. Vous pourrez ensuite choisir librement la date et le créneau horaire de l'entretien téléphonique (possible entre 8h30 et 19h pendant les jours ouvrables) ;
- le jour et à l'heure choisis, vous pourrez contacter gratuitement la consultante de CEMKA au numéro vert suivant : **0800 01 03 63** (appel gratuit depuis un téléphone fixe ou mobile) ;
- l'entretien portera sur votre expérience de la maladie et de votre parcours de soins. Vous resterez libre de ne pas répondre à certaines questions ;
- la **durée de l'entretien est estimée à 40 minutes**. Aucune donnée directement identifiante ne sera recueillie : lors de l'appel, seul le code obtenu à la fin du questionnaire en ligne vous sera demandé
- avec votre accord préalable, l'entretien pourra être enregistré à des fins exclusives de retranscription et d'analyse dans le cadre de cette recherche. L'enregistrement audio sera supprimé dès sa retranscription écrite ;
- votre numéro de téléphone ne sera pas enregistré. Si vous le souhaitez, vous pourrez masquer votre numéro lors de l'appel depuis un téléphone mobile ; un mode d'emploi sera accessible depuis le questionnaire en ligne.

Cette étude n'implique **aucun examen médical, aucune intervention, ni aucune modification de votre traitement ou prise en charge habituelle**.

Aucune rémunération ni indemnisation n'est prévue pour votre participation à cette étude.

Qui peut participer à cette étude ?

Peuvent participer à cette étude les **patients adultes atteints de cardiomyopathie hypertrophique obstructive**, suivis pour cette pathologie et ayant accepté de participer après information et comprenant la présente note et pouvant répondre au questionnaire en ligne et à l'entretien téléphonique.

Votre participation à cette étude est **entièrement volontaire**.

- Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer, sans avoir à fournir de justification.

- Votre refus de participer ou votre décision d'interrompre votre participation à tout moment n'aura aucune conséquence sur la qualité de votre prise en charge médicale actuelle ou future, ni sur vos relations avec les professionnels de santé qui vous suivent.
- Vous pouvez vous retirer de l'étude à tout moment, sans justification et sans que cela ne vous soit préjudiciable.

Quelles données sont traitées dans le cadre de la recherche et comment le sont-elles ?

Dans le cadre de cette recherche, des données vous concernant seront recueillies **via le questionnaire de qualité de vie en ligne et lors de l'entretien qualitatif**.

- Ces données portent notamment sur **vos vécu de la maladie, votre qualité de vie et votre parcours de soins**, tels que vous les décrierez :
 - o Différentes périodes de votre maladie et de votre prise en charge ;
 - o Présence de symptômes (essoufflement, fatigue, œdèmes) ;
 - o Intensité / retentissement des symptômes (gêne liée aux symptômes) ;
 - o Stabilité des symptômes (évolution récente de l'état de santé) ;
 - o Limitations physiques (activités quotidiennes, efforts) ;
 - o Limitations sociales (vie sociale, loisirs, relations) ;
 - o Qualité de vie liée à la santé (impact global de la maladie sur la vie) ;
 - o Autonomie dans la gestion / connaissance de la maladie (capacité perçue à gérer la maladie) ;
 - o Impact de la maladie sur les activités courantes (travail, études, activités domestiques, projets personnels) ; douleur / inconfort ; anxiété / dépression.
- Elles seront traitées de manière **pseudonymisée** (données associées à un code non identifiant) : chaque personne participante sera identifiée uniquement par un **numéro spécifique**, permettant de relier les informations issues du questionnaire en ligne et de l'entretien, sans qu'aucune donnée directement identifiante (telle que nom, prénom, date de naissance, adresse postale, numéro de téléphone ou adresse mail) ne soit collectée.

Pharmacovigilance :

Tout évènement indésirable ou autre information de sécurité susceptible d'être lié à un médicament commercialisé par Bristol Myers Squibb (BMS) et qui serait rapporté au cours de l'entretien doit, conformément à la réglementation en vigueur, être déclaré au laboratoire dans le cadre des obligations de pharmacovigilance.

Si une telle information venait à être recueillie, il pourrait être nécessaire de transmettre certaines informations au laboratoire afin d'assurer une documentation appropriée de ce cas de pharmacovigilance.

Dans ce contexte, il pourra vous être demandé si vous acceptez ou non de lever l'anonymat, uniquement dans la mesure nécessaire au traitement et au suivi de cet évènement indésirable ou autre information de sécurité.

Votre accord sera systématiquement sollicité, et vous restez libre d'accepter ou de refuser la levée de l'anonymat, sans que cela n'ait aucune conséquence sur votre prise en charge ou votre participation à l'étude.

Que faire si j'ai un empêchement le jour du rendez-vous pour l'entretien ?

Si vous vous apercevez que vous avez un empêchement pour honorer le rendez-vous à la date ou heure prévues, vous pouvez contacter le numéro Vert (0800 01 03 63) aux **horaires de permanence qui sont les mercredis de 12H à 13H30 et les vendredis de 14h à 15H30**. On vous demandera votre numéro d'identifiant personnel (attribué à la fin du questionnaire en ligne) et nous pourrons reprogrammer un rendez-vous.

Qui concrètement va accéder aux données de l'étude me concernant ?

Les données recueillies dans le cadre de cette étude seront accessibles uniquement aux personnes et organismes habilités, dans le respect de la réglementation applicable.

- La société **CEMKA**, spécialisée en évaluation en santé publique, intervient en tant que **responsable de la mise en œuvre de l'étude**. À ce titre, CEMKA aura accès uniquement à des **données pseudonymisées**, c'est-à-dire des données associées à un code et ne permettant pas de vous identifier directement.
- Les données ne feront l'objet d'aucun transfert en dehors de l'Union européenne.
- Les données seront conservées 2 ans après la rédaction du rapport final de l'étude sur le serveur de CEMKA (Hébergement certifié de données de santé, en France), puis détruites.
- Les analyses seront réalisées de manière **globale**, et les résultats de l'étude pourront faire l'objet de publications scientifiques ou de communications **sous forme agrégée et anonymisée**, sans qu'il soit possible de vous identifier directement ou indirectement.

L'ensemble des intervenants agissant dans le cadre de cette étude est soumis au **secret professionnel**. Les informations vous concernant sont **confidentielles** et seront associées à celles des autres patients participant à cette étude à des fins d'analyses statistiques.

Quels sont mes droits sur mes données recueillies au cours de l'étude ?

Le traitement est fondé sur l'article 6 1. f du RGPD : « Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement », à savoir l'amélioration des connaissances sur la CMHo et sa prise en charge.

Le traitement de données relatives à la santé et la vie sexuelle est possible à des fins de recherche scientifique (conforme à l'article 9 2. j du RGPD).

Ce projet a fait l'objet d'une déclaration sur la plateforme du Health Data Hub (<https://www.health-data-hub.fr/>). Toute information personnelle vous concernant obtenue au cours de cette étude sera traitée de manière confidentielle. Les données enregistrées au cours de l'étude seront seulement identifiées par un numéro de code. Elles seront uniquement utilisées dans le but fixé par l'étude. Conformément à la loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la Loi du 31 Janvier 2017 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, et selon le 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, vous disposez d'un droit :

- de rectification de vos données ;
- à l'effacement de vos données (« droit à l'oubli ») ;
- à la limitation de l'utilisation de vos données ;
- à la portabilité de vos données (droit à la récupération de vos données et à la possibilité d'en disposer librement sur demande écrite) ;
- d'opposition au traitement de vos données ;
- d'accès à vos données ;
- de réclamation auprès de l'autorité de contrôle (CNIL).

Pour exercer ces droits, il faut **contacter le délégué à la protection des données de Bristol Myers Squibb**. Les coordonnées dont vous avez besoin figurent dans le tableau suivant.

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de **saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)** pour faire une réclamation. La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.

	Nom	Coordonnées
Responsable de traitement	Bristol Myers Squibb	3 rue Joseph Monier, 92500 Rueil-Malmaison
Responsable de la mise en œuvre du traitement	CEMKA	43 bd du Maréchal Joffre, 92340 Bourg la Reine
Autorité de contrôle nationale	CNIL	3 Place de Fontenoy TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07 Tél : 01 53 73 22 22 / https://www.cnil.fr/plaintes
Délégué à la protection des données : contact pour exercer vos droits sur la protection des données personnelles	Bristol Myers Squibb	Mme Fischer Caroline : dpo@bms.com Adresse : 3 Rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison France eudpo@bms.com https://www.bms.com/fr