

LETTRE D'INFORMATION

Base de données Mitomatcher pour le diagnostic des maladies mitochondriales

Médecin Responsable :

Prénom/Nom :

CHU de :.....

Tel :

Médecin Coordinateur

Pr Vincent Procaccio

Service de Génétique Médicale, CHU Angers

Tel : 02 41 35 78 54

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge pour un diagnostic génétique de maladies mitochondriales.

Les données recueillies suite à votre prise en charge seront intégrées dans la base de données Mitomatcher afin d'améliorer le diagnostic futur de ces maladies mitochondriales. Plus de la moitié des patients souffrant de maladies mitochondriales sont encore en attente d'un diagnostic. L'objectif majeur de cette base de données est de partager les données cliniques et génétiques. Ces données sont recueillies au niveau national par les centres de référence pour le diagnostic des maladies mitochondriales (réseau Mitodiag www.mitodiag.fr). L'utilisation des données cliniques et génétiques, leur analyse croisée et la mise en place de nouvelles méthodes d'analyses permettra de réduire le temps nécessaire pour un diagnostic de maladie mitochondriale.

La mise en place de cette base Mitomatcher a également un objectif de recherche et d'amélioration des connaissances des maladies mitochondriales. En effet l'analyse des données permettra de mieux comprendre les mécanismes responsables de la grande variabilité des symptômes de ces maladies.

Le CHU d'Angers est le gestionnaire de cette base de données, il en est responsable, en assure l'organisation et la gestion des données. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette base de données est nécessaire à l'exécution de la mission de

recherche en santé, d'intérêt public, dont sont investis les CHU.

Un fichier informatique comportant vos données va être constitué. Toutes ces informations seront traitées et analysées de manière confidentielle. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Seuls les professionnels de santé, personnellement en charge du suivi, auront connaissance de ces données.

La constitution et le traitement de vos données a pour objectif l'amélioration des connaissances actuelles et l'optimisation de la prise en charge des patients dans la même situation que vous. Les résultats globaux obtenus à l'aide de cette base de données pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Ce traitement sera réalisé conformément au règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles (règlement général sur la protection des données) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi Informatique et Libertés).

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin du centre qui vous a pris en charge, du coordinateur de cette base de données ou du Délégué à la Protection des données de votre CHU). La Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr>, adresse : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07) est l'autorité française habilitée à recevoir toute réclamation officielle concernant le traitement de vos données.

Vos données codées seront conservées dans la base de données pour les maladies mitochondriales.

Vous êtes libre de refuser que vos données soient collectées et utilisées pour cette base de données sur les maladies mitochondriales et de décider à tout moment de changer d'avis. Le refus n'aura aucun effet sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins futurs. En cas de refus, nous vous remercions de bien vouloir informer le médecin qui vous a pris en charge en retournant le formulaire d'opposition ci-joint.

En l'absence d'opposition de votre part, des travaux de recherche dans la même thématique pourront être conduits à partir des données collectées dans la base de données. Les données qui seront utilisées sont des données ne permettant pas de vous identifier. Si nécessaire, ces données seront transférées à d'autres partenaires publics ou privés nationaux ou dans l'Union Européenne. Le CHU transmettra ces données dans des conditions conformes aux exigences du règlement général sur la protection des données et s'assurera que les pays destinataires offrent un niveau de protection des données jugé adéquat par l'Union Européenne.

Les données seront anonymisées par le gestionnaire de la base de données de la façon suivante avant toute transmission à un tiers :

- retrait du code patient,
- les mois et année de naissance seront remplacés par l'âge,
- les initiales seront supprimées,
- toutes les dates liées à votre prise en charge seront remplacées par des délais.

Vos données collectées pourront également être réutilisées pour des études ultérieures. Toutes les informations sur les études en cours et ultérieures seront accessibles sur le portail de transparence du site du réseau Mitodiag (<https://www.mitodiag.fr/Portail de transparence>).

Vous pouvez également accéder à ce portail en utilisant ce QR Code :



Vous y trouverez également les informations concernant vos droits au titre de la protection des données personnelles.

En application de la loi Informatique et Libertés, le traitement de vos données est effectué dans le cadre de la méthodologie de référence « MR-004 », dédiée notamment aux études en santé, à laquelle le CHU a signé un engagement de conformité.

Conformément à la législation en vigueur pour ce type d'étude, vos données seront conservées pendant une durée de 8 ans. Passé ce délai, vous ne pourrez plus exercer vos droits sur les données traitées car le lien entre votre identité et les données sera détruit et les données seront anonymisées.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Le médecin qui vous a pris en charge peut répondre à toutes vos questions sur la base de données pour les maladies mitochondriales si vous le souhaitez.

Merci de conserver cette notice d'information

**Opposition à l'utilisation des données pour la base de données
Mitomatcher**

**A compléter par le(la) patient(e)
ou son représentant légal**

Prénom/Nom du patient :

Prénom/Nom du représentant légal :

Je n'accepte pas que les données recueillies lors de ma prise en charge ou celle de la personne que je représente soient utilisées pour cette base de données sur les maladies mitochondriales.

Date :/...../.....

Signature :

A retourner à :

[Adresse du centre dans lequel le patient a été pris en charge]