

CeCoIA : Évaluation d'une Ceinture Connectée reliée à un système d'Intelligence Artificielle pour le diagnostic et le dépistage d'arythmies cardiaques dans le cadre de palpitations

Promoteur de la recherche : CH François Mitterrand - 4 bd Hauterive - 64046 PAU

Investigateur coordonnateur : Dr De Guillebon Maxime (Service de Cardiologie)

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche dont le Centre Hospitalier de Pau est le promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Objectif de la recherche

Dans le cadre de palpitations récurrentes les moyens diagnostiques à notre disposition sont variés : holter, holter longue durée, holter avec marqueur d'évènements, montre connectée, holter implantable. Il s'agit de dispositifs d'enregistrement du rythme cardiaque en continu, mais présentant chacun des contraintes : confort limité, perte d'adhésion, artefacts, démarrage manuel, durée trop courte de la mesure, coût élevé ; qui rendent leur utilisation compliquée pour des patients avec sensation de palpitations épisodiques. Dans certains cas celles-ci révèlent une réelle arythmie cardiaque, dont les épisodes restent toutefois souvent asymptomatiques, mais il peut s'agir aussi de tachycardies sinusales (rythme normal accéléré).

La ceinture pectorale connectée est une nouvelle modalité d'enregistrement de l'électrocardiogramme (ECG) validée de grade médicale CE IIa (EU MDR (2017/745), CE0537). Elle présente l'avantage d'un port facile de longue durée, non allergisant et qui est reliée à une application smartphone (Bits2Beat) avec marqueur d'évènement pour signaler la survenue de palpitations et analyse automatisée par intelligence artificielle de l'ECG.

L'objectif est de déterminer la fiabilité et la pertinence diagnostique de cet outil dans le suivi de patients présentant des palpitations récurrentes sans diagnostic établi.

Comment va se dérouler cette recherche?

Les données sur environ 100 patients sont nécessaires pour l'étude. Il s'agit d'une étude bi-centrique, observationnelle, prospective et rétrospective, réalisée au CH de Pau et au Chu de Bordeaux. Il s'agit de récupérer dans votre dossier médical les données nécessaires ainsi que le rapport généré par le Holter ECG. Aucun examen ou rendez-vous supplémentaire n'est réalisé pour cette étude.

Votre identité n'apparaîtra pas : l'ensemble des données utilisées seront pseudo-anonymisées, c'est-à-dire que vos données directement identifiantes (nom, prénoms, etc.) seront remplacées par un numéro.

Il n'y a aucun changement pour la suite de la prise en charge de votre pathologie.

Qui peut participer ?

Tout patient majeur exploré par holter longue durée par ceinture connectée est éligible à participer à l'étude.

Que vous demandera-t-on ?

Nous vous demandons seulement de nous signaler si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées pour cette étude.

Vous n'aurez pas besoin de revenir à l'hôpital et aucune information supplémentaire ne vous sera demandée.

Les données suivantes vous concernant seront utilisées :

- âge, poids, taille
- symptômes
- tracés enregistrés par le holter ceinture

Quels sont les inconvénients possibles?

Cette étude est uniquement observationnelle et ne présente aucun inconvénient pour vous.

Quels sont vos droits ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CH de Pau. Le médecin de l'étude, et autre personnel de l'étude recueilleront des informations à votre sujet et sur votre santé. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant 15 ans.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront communiqués par le gestionnaire de la recherche. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez des droits suivants :

- Un droit d'accès : vous pouvez demander à voir les informations vous concernant.
- Un droit de rectification de vos données personnelles : Si vous pensez que les données recueillies ne sont pas correctes, vous pouvez demander à les faire modifier.
- Un droit de limitation du traitement des données collectées : Vous pouvez restreindre l'utilisation de ces données.
- Un droit d'opposition : vous pouvez demander à ce que les données recueillies ne soient plus utilisées.
- Un droit à l'oubli (ou droit à l'effacement) : vous pouvez demander à ce que vos données personnelles soient effacées, dans les limites prévues par la loi.
- Un droit à la portabilité : Ce droit n'est pas applicable lors des études fondées sur l'intérêt public.

Ces droits peuvent être exercés par écrit auprès du médecin de l'étude qui, seul, connaît votre identité.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Les autorités compétentes et le promoteur ou ses représentants autorisés pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de l'étude.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter le Délégué à la Protection des données du CH de PAU ou le médecin de l'étude.

Si malgré les mesures mises en place par le gestionnaire de la recherche vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous disposez d'un droit de réclamation auprès de l'autorité française de contrôle des données à caractère personnel, la CNIL (www.cnil.fr).

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser au médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, vous devez simplement le signaler au médecin de la recherche.

Nous vous remercions pour votre attention.

Investigateur

Nom :

Tel :

Délégué à la Protection des Données

Mail : dpo@ch-pau.fr

Tel : 05 59 72 69 94