

Lettre d'information au patient sur une analyse sur les données du registre français des dystrophinopathies (registre DYS)

Description des caractéristiques démographiques et cliniques des patients atteints de la maladie de Duchenne en France

Version du 07/11/2024

**Organisme chargé de l'analyse responsable du traitement**

Société Effik (laboratoire filiale française du laboratoire italien Italfarmaco),  
société anonyme immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 387 968 464 et  
dont le siège social est :9-11 rue Jeanne Braconnier – 92366 Meudon-la-Forêt

**Sous-traitant chargé de l'analyse des données**

AFM-Téléthon

1 rue de l'Internationale – BP 59 – 91002 EVRY Cedex

Madame, Monsieur,

Vous avez accepté de participer au **Registre Français des Dystrophinopathies (DYS)**, mis en place par l'AFM-Téléthon afin de mieux connaître l'histoire et l'évolution des dystrophies musculaires de Duchenne et de Becker et d'alimenter des travaux de recherche. À ce titre, le registre recueille des données génétiques et cliniques de personnes suivies en consultation neuromusculaire en France.

Nous vous informons que l'AFM-Téléthon va produire dans le cadre d'une étude du laboratoire Effik un rapport d'analyse des données du registre dont l'objectif est de décrire:

- les caractéristiques démographiques et cliniques des patients atteints de DMD,
- l'histoire naturelle de la DMD dans les conditions actuelles de prise en charge et
- les recours aux soins dans les conditions actuelles de prise en charge.

Ce rapport contiendra uniquement des données agrégées, c'est-à-dire anonymisées de façon irréversible, de sorte que l'identification des patients n'est plus possible.

Le traitement de vos données intervient dans le respect du Règlement (UE) 2016/679 dit Règlement Général sur la protection des données (RGPD) et de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et Liberté).

Cette lettre d'information vous est remise pour vous informer du déroulé et des objectifs de l'analyse. Vous pourrez demander à l'AFM-Téléthon en charge de l'analyse des données toute information concernant cette analyse et à tout moment.

### **1/ Qui est le responsable du traitement ?**

Le responsable du traitement est la société Effik (laboratoire filiale française du laboratoire italien Italfarmaco), société anonyme immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro B 387 968 464 dont le siège est 9-11 rue Jeanne Braconnier – 92366 Meudon-la-Forêt – Téléphone : 01.41.28.20.54.– adresse email : [dpo@effik.fr](mailto:dpo@effik.fr).

La société Effik a désigné un délégué à la protection des données (DPO) dont les coordonnées sont : 9-11 rue Jeanne Braconnier – 92366 Meudon-la-Forêt – Téléphone : 01.41.28.20.54. – adresse email : [dpo@effik.fr](mailto:dpo@effik.fr).

Si vous souhaitez exercer vos droits directement auprès de la société Effik (laboratoire filiale française du laboratoire italien Italfarmaco), nous vous informons que votre identité sera connue de la société Effik, dans l'unique but de répondre à toute demande de votre part.

L'AFM-Téléthon interviendra en qualité de sous-traitant chargé par la société Effik de l'analyse des données de la recherche.

### **2) Quelles sont les finalités (objectifs) de la recherche ?**

L'objectif de cette analyse de données est de décrire les caractéristiques démographiques et cliniques des patients atteints de dystrophie musculaire de Duchenne, ainsi que les recours aux soins mis en œuvre. Plus particulièrement, cette analyse a pour objectif de mieux connaître l'évolution de la maladie et des recours aux soins en fonction de l'âge du patient.

Cette analyse contribuera à améliorer les connaissances sur les différentes étapes de l'évolution de la DMD et de sa prise en charge et pourra enrichir les futurs dossiers à soumettre aux autorités de santé.

### **3) Quelle est la base légale du traitement ?**

Le traitement est fondé sur les intérêts légitimes du responsable du traitement (art. 6 f) du RGPD). Le traitement des données de santé est justifié par l'intérêt public de la recherche (art. 9. 2. du RGPD).

### **4) Quelles sont les données analysées ?**

Vos données à caractère personnel qui sont traitées dans le cadre de la recherche sont les suivantes :

Inventaire des catégories de données traitées

Caractéristiques patient DMD	Age Taille, poids, Indice de masse corporelle
Caractéristique DMD	Date du diagnostic Mutation génétique
Traitement	Date de mise sous corticothérapie (si applicable) Date d'arrêt de la corticothérapie (si applicable) Modalité de traitement (corticothérapie et autre traitement) Type de ventilation (si applicable)
Autres recours aux soins	Hospitalisations et examens de suivi
Evolution de la DMD	Stade fonctionnel : perte de la capacité à s'asseoir sans appui, ambulation, ventilation, décès

Sont traitées les seules données strictement nécessaires et pertinentes à la recherche, à l'exclusion de tout autre objectif. Aucune donnée qui ne serait pas utile pour répondre aux finalités scientifiques de l'analyse ne sera recueillie.

### **5) Combien de temps les données seront-elles conservées ?**

Les données de l'analyse sont conservées par l'AFM-Téléthon en charge de l'analyse pendant une période de deux (2) ans suivant la dernière publication des résultats de la recherche ou en cas d'absence de publication jusqu'à la signature du rapport final de l'analyse. Puis les données seront détruites ou archivées conformément à la réglementation.

### **6) Quelles sont les catégories de destinataires de vos données ?**

Sont seules destinataires de vos données l'AFM-Téléthon chargée de l'analyse des données de la recherche et les personnes placées sous son autorité et astreintes à une obligation de confidentialité et au secret professionnel.

Toutes les données de cette analyse sont confidentielles et votre identité sera protégée même lors de la publication des résultats.

La société Effik et sa maison-mère, la société Italfarmaco, n'est destinataire que des résultats statistiques agrégés, c'est-à-dire irréversiblement anonymisés. Aucune donnée à caractère personnel n'est transmise aux sociétés Effik et Italfarmaco, qui n'ont en aucun cas accès à votre identité.

L'analyse des données anonymisées pourra être communiquée aux autorités de santé en relation avec les procédures nécessaires à la mise sur le marché et la commercialisation du Givinostat et le cas échéant à la communauté scientifique, , après information et acceptation préalable du comité de pilotage du registre et/ou de l'AFM-Téléthon.

### **7) Comment vos données sont-elles sécurisées ?**

L'AFM-Téléthon chargé de l'analyse des données par le Responsable du traitement met en œuvre des mesures de sécurité techniques et organisationnelles garantissant un niveau de sécurité adapté au risque. Ces mesures principales sont les suivantes :

- Une stricte gestion des accès et des habilitations ;
- La mise à jour des serveurs et des postes de travail et la mise en œuvre d'antivirus ;
- La mise en œuvre de coupe-feux (firewalls) ;
- Le chiffrement des disques et des canaux de communication (TLS 1.3) ;
- La journalisation des connexions ;
- La réalisation de sauvegardes périodiques et sécurisées.

### **8) Vos données sont-elles transférées hors Union européenne ?**

Les données ne sont jamais transférées vers un pays situé en dehors de l'Espace économique européen ou de pays bénéficiant d'une décision d'adéquation de la Commission européenne (dont les États-Unis).

### **9) Quels sont vos droits en tant que participant à la recherche ?**

Conformément aux articles 15 à 20 du règlement (EU) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement de vos données. Vous disposez également d'un droit de limitation du traitement de vos données, notamment le temps qu'il soit décidé des suites à vos demandes. Le droit à la portabilité des données n'est pas ici applicable au regard de la base juridique du traitement.

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment, pour des raisons tenant à votre situation particulière, au traitement de vos données.

Afin de vous permettre d'exercer ce droit, nous attendrons quatorze jours à compter de la remise de la présente note d'information pour vous inclure dans la recherche et commencer les analyses. Vous conservez le droit d'opposition à tout moment même après ce délai. Dans ce cas, l'AFM-Téléthon ne traitera plus vos données en question dans le cadre de la recherche, à moins que cette dernière ne démontre, conformément aux dispositions de l'article 21 du RGPD, qu'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement qui prévalent vos intérêts et vos droits, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

### **10) Comment exercer vos droits ?**

Pour exercer vos droits précités, vous devez adresser un courrier accompagné d'un justificatif de votre identité au délégué à la protection des données (DPO) de l'AFM-Téléthon, soit par

courrier postal à l'adresse : AFM-Téléthon, 1 rue de l'Internationale - BP59 – 91002 Évry cedex, soit par courrier électronique à l'adresse : [rgpd@afm-telethon.fr](mailto:rgpd@afm-telethon.fr).

Il est rappelé que dans le cas où vous estimeriez ne pas avoir obtenu satisfaction, vous avez le droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) - adresse postale : 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 – site internet : <http://www.cnil.fr>.