

**Lettre d'information au patient concernant la protection de ses données
dans le cadre de l'étude : « Dystrophinopathies, et troubles cognitifs et
psychologiques »**

Madame, Monsieur,

Vous avez accepté de participer, ou votre enfant participe, au Registre Français des Dystrophinopathies (registre DYS), mis en place par l'AFM-Téléthon, qui recueille des données génétiques et cliniques des personnes atteintes de dystrophies musculaires de Duchenne et de Becker. L'objectif de ce registre est d'améliorer les connaissances sur ces maladies et de faciliter l'accès des malades aux études et essais cliniques en France.

Vous recevez cette lettre pour vous informer d'une nouvelle étude de recherche intitulée :« Dystrophinopathies, et troubles cognitifs et psychologiques ».

Quel est la finalité (c'est-à-dire l'objectif) de l'étude ?

L'objectif de l'étude est de décrire les différents profils scolaires, cognitifs et psychiatriques des patients atteints de Dystrophie musculaire de Duchenne (DMD) adultes et enfants inclus dans le Registre Français de Dystrophinopathies.

Cette approche vise à mieux comprendre comment les différences dans les gènes des patients DMD peuvent influencer leurs capacités cognitives et leur santé, en établissant des liens entre ce qui est inscrit dans l'ADN et ce que l'on peut observer chez les patients

Qui organise et commandite cette étude ?

Cette étude est menée par l'AFM-Téléthon et le Pr Isabelle Desguerre, responsable scientifique du Registre Français des Dystrophinopathies (« registre DYS »). Il s'agit d'un projet académique ne nécessitant pas de financement particulier.

L'utilisation de vos données ou celles de votre enfant dans cette étude a reçu un avis favorable de la part du comité de pilotage du registre DYS.

Vous pourrez vous opposer à tout moment au traitement de vos données et retirer ainsi votre participation à l'étude.

Quelle est la base légale du traitement des données personnelles dans le cadre de cette étude ?

Le traitement est nécessaire à la poursuite des intérêts légitimes du responsable du traitement (art. 6 f du RGPD).

Qui est le responsable du traitement de données à caractère personnel ?

Le responsable du traitement des données est l'AFM-Téléthon, Association reconnue d'utilité publique, située 1 rue de l'Internationale – BP59 - 91002 Évry-Courcouronnes.

L'AFM-Téléthon a désigné un délégué à la protection des données (DPO). Ses coordonnées sont : dpo@afm-telethon.fr

Qui et combien de personnes participeront à l'étude ?

Le registre DYS collecte les données de plus de **850** patients ayant un diagnostic génétique confirmé de dystrophie musculaire de Duchenne ou Becker lors d'une évaluation médicale de routine dans les centres de référence neuromusculaires français. Tous les patients remplissant les critères de sélection seront sollicités.

Quels sont les avantages de participer à cette étude ?

Il n'y a pas d'avantage direct (par exemple, rétribution) à participer à cette étude. Cependant, nous indiquerons que les informations recueillies dans le cadre de cette étude permettront d'informer les médecins et le public sur les améliorations possibles et l'optimisation de la prise en charge clinique pour les personnes souffrant de dystrophies musculaires de Duchenne et de Becker.

Quels sont les désagréments et les risques éventuels liés à ma participation ou celle de mon enfant à cette étude ?

Cette étude ne vous exposera ou n'exposera votre enfant à aucun risque supplémentaire pour votre/sa santé. Elle ne nécessitera ni tests, ni traitements invasifs, ni ne modifiera votre prise en charge médicale habituelle. Vos données médicales ou celles de votre enfant, nécessaires pour les besoins de l'étude sont celles déjà collectées dans le cadre de votre prise en charge habituelle.

Quelles données me concernant ou concernant mon enfant seront utilisées pour l'étude ?

Les données vous concernant, ou concernant votre enfant, et nécessaires à la réalisation de l'étude sont les suivantes : l'âge au diagnostic, l'âge de la perte de la marche, les symptômes au diagnostic et si une mutation est identifiée.

Le niveau scolaire maximum atteint sera utilisé pour les patients de plus de 18 ans et le type de scolarité actuelle sera utilisé pour les patients mineurs.

Les données qui compléteront cette étude sont les résultats des tests de QI, l'existence de troubles cognitifs, la prescription de traitement médicamenteux), et si une imagerie cérébrale a été réalisée.

D'où viennent mes données et combien de temps seront-elles conservées ?

Les données qui seront utilisées pour l'étude sont issues de la base de données du registre DYS.

Les données de l'analyse sont conservées 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.

Les données sources demeureront quant à elles dans la base du registre DYS.

Mes données ou celles de mon enfant seront-elles traitées de manière confidentielle ?

Les informations obtenues seront traitées de manière strictement confidentielle, conformément à la législation et à la réglementation applicables, notamment la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (« Loi Informatique et Libertés »), ainsi que le Règlement 2016/679 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 (Règlement Général sur la Protection des Données « RGPD »).

Qui pourra accéder aux données me concernant ?

Les personnes qui auront accès à vos données ou celles de votre enfant sont le Pr Isabelle Desguerre (responsable scientifique du registre DYS) et l'équipe de biostatistique de l'AFM-Téléthon chargée de l'analyse des données.

Comment sera assuré la sécurité et la confidentialité de mes données ?

Les données utilisées dans le cadre de cette étude seront purgées des noms et des prénoms des malades.

Les analyses auront lieu sur un environnement informatique dédié et sécurisé conformément aux bonnes pratiques requises par la CNIL en matière de protection des données de santé.

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

Mes données seront-elle transférées en dehors de l'Union européenne ?

Vos données ou celles de votre enfant ne seront jamais transférées en dehors de l'Union européenne dans le cadre de cette étude.

Quels sont mes droits sur les données me concernant utilisées dans cette étude ?

Conformément aux articles 15 à 20 du règlement (EU) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données (RGPD), vous disposez des droits suivants :

- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données à caractère personnel qui vous concernent et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données personnelles vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données personnelles vous concernant soient effacées.
- Le droit d'opposition vous permet de vous opposer à tout moment à l'utilisation des données vous concernant. Dans ce cas, vos données en question ne seront plus traitées dans le cadre de la recherche, à moins que le responsable de traitement 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.

L'exercice de votre droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins.

Afin de vous permettre d'exercer ce droit, nous attendrons quatorze (14) jours à compter de la remise de la présente note d'information pour vous inclure dans la recherche et commencer les analyses. Vous conservez votre droit d'opposition à tout moment même après ce délai.

- Le droit de limitation vous permet concomitamment à une autre demande, de rectification ou d'opposition par exemple, de demander la limitation du traitement de vos données le temps que nous statuons sur cette autre demande. Cela empêchera temporairement votre inclusion dans l'étude.

Comment exercer mes droits rappelés ci-dessus ?

Pour exercer ces droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) de l'AFM-Téléthon soit par courrier postal à l'adresse : 1 rue de l'Internationale – BP59

- 91002 Évry-Courcouronnes, soit par courrier électronique à l'adresse suivante : dpo@afm-telethon.fr.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement 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, en ligne (<https://www.cnil.fr>) ou par courrier au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Qui contacter pour plus d'informations ?

Si vous avez d'autres questions concernant cette étude, veuillez-vous adresser au médecin qui vous suit ou à l'équipe de recherche de l'hôpital Necker Enfants malades, investigateur principal, Pr Isabelle Desguerre, 149 rue de Sèvres, 75015 Paris.

FORMULAIRE D'OPPOSITION

A remettre au médecin qui vous a remis la note d'information ou à envoyer au délégué à la protection des données (DPO) de l'AFM-Téléthon à l'adresse figurant dans la note d'information

Je soussigné(e), Mme, M. [rayer les mentions inutiles]

(nom, prénom)

Déclare m'opposer à mon inclusion dans l'étude DMD Cognition au traitement des données à caractère personnel me concernant dans ce cadre.

Signature du patient

Nom Prénom :

Date :

Signature :