

## **Registre français des dystrophinopathies**

Responsable scientifique : Professeur Isabelle Desguerre

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Votre médecin, le Docteur \_\_\_\_\_, vous a proposé que votre enfant participe au registre français des dystrophinopathies.

Nous vous proposons de lire attentivement cette notice d'information qui a pour but de répondre aux questions que vous seriez susceptible de vous poser.

Vous pourrez à tout moment vous adresser au Docteur \_\_\_\_\_ pour lui poser toutes les questions complémentaires.

### **Quels sont les objectifs du registre français des dystrophinopathies ?**

Votre enfant est porteur de la myopathie de Duchenne ou de Becker, ou d'une autre maladie liée à une mutation du gène de la dystrophine.

Nous vous proposons que votre enfant participe au registre français des dystrophinopathies qui rassemble les données (ou informations) médicales, génétiques et cliniques, des personnes présentant la myopathie de Duchenne ou de Becker et autres maladies liées à une mutation du gène de la dystrophine en France.

Les objectifs de ce registre sont multiples :

- Fournir aux chercheurs, généticiens et médecins des données scientifiques et médicales (données non nominatives) dans le but d'améliorer les connaissances sur la maladie de votre enfant.
- Identifier les patients pouvant participer à des essais cliniques mis en place en France et ainsi faire bénéficier à votre enfant des traitements proposés dans le cadre de ces essais.
- Inscrire dans la durée cette recherche sur la connaissance de la maladie.

### **Quels sont les bénéfices attendus ?**

Ces données permettront aux chercheurs, aux généticiens et aux médecins :

- De mieux connaître la maladie afin d'améliorer la prise en charge des personnes atteintes.
- De mieux connaître les relations entre les différentes formes de la maladie et les différentes anomalies du gène (corrélations génotype-phénotype).
- De mieux comprendre les mécanismes génétiques de la maladie.
- De faciliter l'accès des patients aux essais cliniques présents ou futurs.

### **Qu'est-ce qu'un registre ?**

Un registre contient des informations (ou données) sur des personnes ayant la même maladie. Ces données sont génétiques (la description précise des anomalies du gène responsable de la maladie) et cliniques (la description de la maladie et de ses conséquences sur les muscles, le cœur, les poumons ...).

## **Comment se déroulera le recueil et l'enregistrement de données ?**

Des personnes, attachés de recherche clinique, médecins et généticiens (les curateurs), rassemblent les données de votre enfant et les saisissent dans ce registre.

Les données de votre enfant proviennent des centres hospitaliers participant à ce registre :

- Au niveau génétique, les laboratoires réalisant le diagnostic moléculaire (génétique).
- Au niveau clinique (médical), le médecin du Centre de Référence ou de Compétence National des Maladies Neuromusculaires qui suit votre enfant.

Ces données étant très nombreuses, elles sont enregistrées et conservées par les moyens de la société EpiConcept. L'hébergement est sur le territoire français.

Les données médicales, génétiques et cliniques concernant votre enfant sont des données non nominatives où le nom et le prénom ont été remplacés par un numéro de code généré automatiquement par ce registre. Seuls votre médecin et le laboratoire de diagnostic connaissent les nom et prénom de votre enfant, et ont seuls la possibilité de décoder les informations d'identité concernant votre enfant.

## **Quelle utilisation des données recueillies ?**

Il convient de distinguer l'utilisation des **données d'identité** concernant votre enfant (accessibles uniquement par votre médecin et le laboratoire de diagnostic), de l'utilisation des informations médicales, génétiques et cliniques **non nominatives**.

### Utilisation des données d'identité :

Toute équipe de recherche institutionnelle ou industrielle souhaitant recruter des patients dans le cadre de la mise en place d'essais cliniques, doit faire une demande auprès du comité de pilotage du registre.

Après accord, le comité de pilotage pourra rediriger le demandeur vers votre médecin référent (seule personne habilitée à prendre contact avec vous) afin que celui-ci vous présente l'étude et propose à votre enfant d'y participer.

### Utilisation des données médicales, génétiques et cliniques non nominatives :

Toute équipe de recherche institutionnelle ou industrielle souhaitant utiliser des données non nominatives, issues de ce registre en vue de développer un projet de recherche scientifique, doit en faire la demande auprès du comité de pilotage.

En cas d'accord du comité de pilotage, cette demande est communiquée à l'équipe coordinatrice de ce registre qui transmet au demandeur les données non nominatives, qu'il souhaite utiliser. Le demandeur peut alors réaliser des analyses à partir des données globales transmises sans avoir un accès direct aux données d'identité, confidentielles de votre enfant.

Vous pourrez consulter les données concernant votre enfant et disposerez à cette fin, d'un accès à ses informations directement sur le site Internet (<https://portailafm.voozoo.net/portailafm>) dédié à ce registre grâce à un code personnel.

L'utilisation des données est limitée à trente (30) ans car chaque cas peut aider les médecins, généticiens, chercheurs dans leurs travaux de recherche ou dans la mise en œuvre d'essais cliniques.

L'équipe coordinatrice pourra collaborer à des recherches scientifiques qui pourront faire l'objet d'une contrepartie financière. Cette contrepartie financière sera utilisée préférentiellement pour la pérennisation de ce registre ou pour d'autres projets de recherche relatifs à l'amélioration des connaissances de la maladie.

Les résultats des travaux de recherche pourront être publiés dans les revues scientifiques accessibles dans le monde entier, y compris par Internet, afin que les connaissances apportées par ces recherches puissent aider les chercheurs du monde entier. Les résultats de ces travaux ne révéleront aucune information ou donnée d'identité concernant votre enfant.

## **Quels sont vos droits en tant que participant(e) au registre français des dystrophinopathies ?**

Vous ou votre enfant pouvez, à tout moment, demander à votre médecin d'accéder aux résultats globaux de l'analyse des données de ce registre.

Vous ou votre enfant pouvez également refuser de participer au registre français des dystrophinopathies sans avoir à vous justifier ou que votre enfant se justifie. De même vous pouvez demander à tout moment que les données d'identité et confidentielles de votre enfant soient retirées de ce registre sans avoir à donner de raison et sans conséquence sur la suite du traitement, la qualité des soins et de la prise en charge qui seront apportés à votre enfant, ou la possibilité de participer à un essai clinique.

Ces droits s'exercent sur l'ensemble des données collectées, auprès du médecin qui suit votre enfant et qui connaît son identité : le Docteur  contactera alors le responsable scientifique du registre.

Le développement du registre français des dystrophinopathies est en conformité avec le Code de la Santé Publique (notamment son Titre II - Livre Premier relatif aux recherches biomédicales). Ces informations sont consultables sur le site Internet de Legifrance ([www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)).

Le responsable scientifique est le Pr Isabelle Desguerre, Hôpital Necker-Enfants malades, 149 rue de Sèvres, 75 743 Paris.

Les attachés de recherche clinique interviennent sous la responsabilité de l'Association Française contre les Myopathies (AFM-Téléthon).

Les organismes responsables sont l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, représenté par la Directrice du Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRCD) Florence Favrel-Feuillade, et l'Association Française contre les Myopathies (AFM-Téléthon) représentée par son Directeur Général, M. Christian Cottet.

La participation de votre enfant au registre français des dystrophinopathies se fait sur la base de votre consentement (article 9 2.a) du RGPD) et de son assentiment, que vous pouvez retirer à tout moment. Le responsable de ce traitement à savoir ce registre est l'AFM-Téléthon.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au Règlement général sur la protection des données (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 d'accès, de rectification et d'opposition relatif au traitement des données d'identité de votre enfant.

Vous disposez également du droit de limitation aux traitements de vos données, du droit à l'effacement ou droit à l'oubli et enfin du droit à la portabilité des données de votre enfant vers un organisme tiers.

Vous pouvez exercer vos droits auprès du Délégué à la protection des données de l'AFM-Téléthon par mail : [DPO@afm-telethon.fr](mailto:DPO@afm-telethon.fr).

Les données concernant votre enfant et collectées dans le cadre de ce registre sont conservées pendant trente (30) ans.

Vous pouvez également porter réclamation devant la CNIL si vous estimez que vos données personnelles n'ont pas été traitées en toute confidentialité.

Les données collectées dans le cadre de ce registre pourront être utilisées à d'autres fins de recherche. En effet, des projets de recherches sur les données de ce registre pourront être conduits. Cependant, seules des données codées, sans mention de vos noms et prénoms, seront transmises aux équipes de recherche, en aucun cas les données personnelles de votre enfant ne seront communiquées.

Vous pouvez accéder à l'ensemble des données médicales de votre enfant, en application des dispositions de l'article L. 1111-7 et de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec votre médecin et/ou avec vos proches.

## Registre français des Dystrophinopathies

### Notice d'information à destination des patients concernant le portail de transparence de l'AFM-Téléthon

#### Présentation du portail de transparence de l'AFM-Téléthon

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Vous ou votre enfant avez consenti à participer au Registre Français des Dystrophinopathies (Registre DYS).

Le Registre DYS a pour objectif notamment de faciliter le recrutement des patients pouvant participer à des essais cliniques réalisés en France, d'améliorer les connaissances sur la maladie par la recherche, d'en comprendre notamment les mécanismes génétiques.

Au travers de ce Registre, l'AFM-Téléthon mène ou participe à des projets de recherche mettant en œuvre les traitements de données de santé à caractère personnel à des fins de recherche dans le domaine de la santé.

Ces projets de recherche sont basés sur la réutilisation des données du Registre DYS et nécessitent, conformément à la législation applicable, la ré-information des patients afin que ceux-ci puissent le cas échéant faire valoir leur droit de s'opposer à tel ou tel projet de recherche s'ils le souhaitent.

Afin de faciliter votre ré-information, l'AFM-Téléthon vient d'ouvrir son portail de transparence (ci-après « le Portail ») à destination des malades inclus dans ses différents registres et entrepôt. Il est notamment dédié au Registre DYS et est accessible à l'adresse : <http://www.eds.afm-telethon.fr>.

Le Portail se présente comme un site web. Il vous permettra d'obtenir des informations précises sur les projets de recherche emportant la réutilisation de données figurant dans le Registre DYS et auxquels il vous est proposé de participer. Vous pourrez demander à recevoir un e-mail d'alerte pour chaque nouvelle publication sur le Portail.

Vous trouverez sur le Portail la liste à jour des projets de recherche conduits à partir de vos données et notamment, le nom et les coordonnées de l'équipe de recherche, les objectifs du projet et sa durée. Cette information vous permettra d'entrer en relation avec l'équipe scientifique du projet afin d'obtenir toutes les informations complémentaires ou précisions que vous souhaitez. Vous aurez dans tous les cas la possibilité d'en parler directement avec votre médecin qui pourra également répondre à vos questions.

Dans le cas où le projet de recherche ne figurerait sur le portail de transparence, le responsable du projet de recherche informera le malade de manière individuelle au travers de son médecin ou par un courrier qui lui sera personnellement adressé.

Le Portail comprend également un espace d'information sur vos droits garantis par le RGPD et les moyens de les exercer auprès de l'AFM-Téléthon et du responsable du projet de recherche.

Vous trouverez ainsi sur le Portail toutes les informations nécessaires pour signifier - projet par projet - et à l'aide d'un formulaire, votre éventuelle opposition à ce que vos données soient réutilisées. Vous pourrez plus généralement exercer au travers du portail l'ensemble des droits que vous confère le RGPD.

## **Note d'information RGPD à destination des utilisateurs du portail de transparence**

Dans le cadre du fonctionnement de son portail de transparence (ci-après le « Portail »), l'AFM-Téléthon est conduite à traiter des données à caractère personnel des utilisateurs de celui-ci.

La présente note a pour objet d'informer les utilisateurs du Portail sur les principales caractéristiques du traitement de leurs données ainsi que sur leurs droits.

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

Le responsable du traitement est l'AFM-Téléthon, association régie par la loi du 1er juillet 1901, reconnue d'utilité publique, dont le siège social est situé à Paris : AFM -Téléthon, 47-83 boulevard de l'Hôpital, 75651 Paris Cedex 13. Téléphone : 01 69 47 28 28.

L'AFM-Téléthon a désigné un délégué à la protection des données (DPO) de l'AFM-Téléthon dont les coordonnées sont les suivantes : AFM-Téléthon, 1 rue de l'Internationale - BP59 – 91002 Evry courcouronnes, courrier électronique : [rgpd@afm-telethon.fr](mailto:rgpd@afm-telethon.fr).

### **2/ Quels sont les objectifs (finalités) du traitement ?**

Le traitement dont l'AFM-Téléthon est le responsable a pour finalité :

#### **Vous adresser des messages d'alerte :**

L'AFM-Téléthon procède au traitement de votre adresse de courrier électronique afin de vous inscrire, à votre demande, dans notre liste de diffusion d'alertes thématiques concernant les nouvelles informations publiées sur le Portail ; vous avez le droit de demander à tout moment à être retiré(e) de cette liste.

#### **Répondre à vos demandes au travers du formulaire de contact :**

L'AFM-Téléthon procède au traitement des données vous concernant afin de recevoir et de traiter les messages que vous nous adressez au travers du formulaire de contact du Portail et de correspondre en retour avec vous par courrier électronique ou par téléphone afin de répondre à vos questions ou demandes.

#### **Assurer la sécurité du portail :**

L'AFM-Téléthon procède au traitement de l'adresse IP de votre ordinateur lorsque vous visitez le Portail afin de nous permettre d'assurer la sécurité de celui-ci au travers de la traçabilité des connexions.

#### **Information sur les cookies :**

Pour toute information sur les cookies déposés sur votre navigateur de votre ordinateur, tablette ou smartphone lors de la consultation du Portail, le lecteur est invité à consulter la Politique de cookies disponible sur le site de l'AFM-Téléthon à l'adresse : <https://www.afm-telethon.fr/fr/notre-politique-de-protection-de-vos-donnees-personnelles>.

### **3/ Que sont les fondements légaux du traitement ?**

La base légale du traitement est sa nécessité aux fins des intérêts légitimes poursuivis par l'AFM-Téléthon (article 6 -1. f) du RGPD), en l'occurrence :

- La nécessité de traiter les messages reçus ;
- La nécessité d'optimiser la navigation des visiteurs ;
- La nécessité d'assurer la sécurité du Portail.

La base légale du traitement est le consentement de la personne concernées (article 6 -1. a) du RGPD) en ce qui concerne l'inscription aux messages d'alertes thématiques.

#### **4/ Quelles sont les catégories de données traitées ?**

Les catégories de données concernées par le traitement sont :

Les données recueillies au travers du formulaire de contact :

- Vos prénom et nom ;
- Votre adresse de courrier électronique ;
- A titre facultatif, votre numéro de mobile ;
- La catégorie de votre message parmi celles proposées ;
- Votre message ou demande rédigée par vos soins ;
- L'horodatage de votre message ;
- Le suivi et les suites apportées ;
- La réalisation de statistiques.

Les données recueillies lors de votre inscription aux messages d'alerte :

- Votre adresse de courrier électronique ;
- La thématique au titre de laquelle vous souhaitez recevoir les alertes.

Les données recueillies lors de votre connexion :

- L'adresse IP de votre ordinateur, de votre tablette ou de votre smartphone.

Catégories de destinataires des données

Les catégories de destinataires des données à caractère personnel sont :

- Les personnels habilités de l'AFM-Téléthon et de ses prestataires chargés de la sécurité, de l'administration et de la maintenance du Portail.

Les données concernées ne sont jamais transmises à d'autres tiers que ceux mentionnés ci-dessus.

#### **5/ Comment est assurée la sécurité et confidentialité de vos données ?**

L'AFM-Téléthon 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.

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 Etats-Unis).

#### **6/ Combien de temps mes données seront-elles conservées ?**

Les données recueillies lors de votre inscription au message d'alerte sont conservées aussi longtemps que vous ne nous avez pas demandé à être retiré(e) de la liste dans la limite de trois (3) ans à compter de votre demande d'inscription. Passé de délai, nous vous demanderons si vous souhaitez toujours être inscrit. En l'absence d'une réponse positive de votre part, nous retirerons de la liste des personnes inscrites aux messages d'alerte.

Les données recueillies au travers du formulaire de contact et lors de nos échanges subséquents au sujet de vos questions ou demandes sont conservées en file active durant douze (12) mois à compter de leur enregistrement puis sont archivées pour une durée maximale de quatre (4) ans, soit une durée de conservation totale de cinq (5) ans. À l'issue de cet archivage, les données sont effacées ou anonymisées de manière irréversible.

Les données de connexion (adresse IP) au Portail sont conservées en base active sur une période glissante de douze (12) mois à compter de leur enregistrement. Elles sont effacées à l'issue de cette conservation.

### **7/ Quels sont mes droits garantis par le RGPD ?**

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.

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment, pour des raisons tenant à votre situation particulière, au traitement de vos données. Dans ce cas, l'AFM-Téléthon ne traitera plus vos données en question, 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.

### **8/ Comment puis-je exercer mes 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 Evry 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>.