

INFORMATION « REGISTRE STIM YOUNG »

Afin d'évaluer nos pratiques et la prise en charge des patients de moins de 60 ans bénéficiant d'une implantation de stimulateur cardiaque pour un bloc atrio-ventriculaire de haut degré, nous participons au registre « STIM YOUNG ».

Il s'agit d'une **étude observationnelle, rétrospective**, dont l'objectif est de recueillir des données anonymes afin d'établir un état des pratiques diagnostiques dans le cadre de l'indication décrite précédemment.

L'utilisation de vos données dans le cadre de ce registre n'entraînera aucune modification ni dans votre prise en charge, ni dans votre suivi médical, ni dans votre relation avec votre médecin. Vous êtes entièrement libre de refuser que vos données soient utilisées dans le cadre de ce registre. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Les données recueillies dans le cadre de ce registre resteront **strictement confidentielles**, seront codées et couvertes par le secret médical. **Vos nom et prénom n'apparaîtront d'aucune façon** sur les documents de l'étude et **en aucun cas votre identité ne sera révélée** dans les rapports ou publications scientifiques éventuelles résultant de cette étude.

En pratique, si vous ne vous y opposez pas, votre médecin recueillera, dans un cahier d'observation informatique, des données médicales concernant votre examen et votre hospitalisation en lien avec l'implantation du stimulateur cardiaque.

Ces données médicales seront implémentées dans un logiciel local puis cryptées et anonymisées afin d'être transmises au promoteur pour analyse.

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a délivré le 3 octobre 2019 une autorisation enregistrée sous le N° 919 262 pour la réalisation de ce registre.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées vous concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). 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. 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.

Pour tout retrait ou information complémentaire, vous pourrez vous adresser au cardiologue référent de votre centre concernant le registre « STIM YOUNG ».

Après avoir lu ce document d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin et à l'équipe soignante toutes les questions que vous désirez.