



## **Formulaire d'information à l'attention des patients ou des parents (ou du représentant légal) des enfants malades**

Le médecin responsable de cette étude pour votre centre est le Dr..... du Centre de Référence Maladies Rares pour les maladies neuromusculaires .....

Madame, Monsieur,

Vous/ votre enfant .....  
avez été pris en charge dans le Centre de référence des maladies neuromusculaires de .....

Vous êtes / votre enfant est atteint(e) de .....

### ***Vous avez eu ou vous allez avoir un test COVID-19.***

Nous vous informons de la réalisation d'une étude au niveau national, coordonnée par la Filière Maladies Rares Neuromusculaire Filnemus.

Nous vous demandons de nous informer si vous êtes opposé(e) à la collection des informations de votre dossier médical

### **Objectifs de l'étude**

Le but de cette étude est de :

1. Recenser le nombre de cas de patients neuromusculaires testés et le pourcentage de patients COVID-19+
2. Mettre en évidence si l'infection par la COVID-19 est un facteur déclenchant d'une maladie neuromusculaire ou de décompensation de la maladie déjà existante
3. Mettre en évidence si l'infection par la COVID-19 est un facteur aggravant pour la maladie
4. Définir le type de prise en charge du patient

### **Bénéfices pour les participants**

Ceci permettra :

1. D'améliorer les connaissances pour la collectivité des patients neuromusculaires
2. D'avoir un feedback rapide sur les conséquences de la COVID-19 sur la pathologie
3. D'avoir une vision sur l'impact social de l'épidémie de la COVID-19 sur les patients atteints de maladie neuromusculaire.

### **Confidentialité et sécurité des données**

Dans le cadre de cette étude toutes les données démographiques, médicales et cliniques sont rendues confidentielles par anonymisation du dossier.

Conformément aux dispositions de la loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à

l'informatique, aux fichiers et aux libertés et à celle du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) n°2016/679, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement, d'un droit de limitation au traitement et d'opposition à la transmission des données collectées couvertes par le secret professionnel, susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette étude.

Les données vous concernant recueillies dans le cadre de cette étude seront identifiées par un numéro de code gérée par la Filière Maladies Rares Neuromusculaires Filnemus hébergée à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP).

Ces données seront ainsi hébergées sur les serveurs de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) qui dispose de l'agrément délivré par le Ministère en charge de la Santé, en application des dispositions de l'article L.1111-8 du Code de la Santé Publique relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel.

Vous pouvez également accéder par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude et qui connaît votre identité.

### **Droit d'opposition à la participation**

Vous êtes libre de demander à ne pas être inclus dans cette étude. Cela ne changera en rien votre prise en charge et les soins que vous pourrez recevoir.

Comme indiqué ci-dessus, vous disposez d'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour ; d'un droit d'opposition à leur utilisation ou de limitation ; et d'un droit d'effacement de ces données. Vous pouvez exercer ce droit en vous adressant au médecin qui vous prend en charge.

**Si vous ne souhaitez pas que vos données soient traitées dans le cadre de cette étude, vous pouvez exercer vos droits en contactant le médecin responsable de cette étude pour votre centre, le Dr ..... en appelant le ....., dans le mois qui suit l'envoi de ce document.**

Si vous souhaitez poser des questions, si vous ne comprenez pas quelque chose ou si vous désirez des informations supplémentaires, concernant cette étude, vous pouvez vous adresser au médecin responsable de cette étude pour votre centre, le Dr ..... en appelant le .....

Nous vous remercions de votre précieuse collaboration.

### **Les médecins de votre Centre de Référence des maladies neuromusculaires**

---

**DATE de non opposition** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**NOM Prénom (de la personne si majeur)**

**Si enfant, NOM PRENOM du parent ou titulaire de l'enfant testé** \_\_\_\_\_

**NOM Prénom de l'enfant** \_\_\_\_\_

**Signature du médecin**