

« PIM'S » *Prevalence, Incidence and Mortality in Spinal muscular atrophy*

NOTE D'INFORMATION

1. Qu'est-ce que 'PIM'S' ?

L'amyotrophie spinale infantile (SMA, Spinal Muscular Atrophy) bénéficie aujourd'hui d'un test de dépistage présymptomatique simple et de traitements efficaces bien que non curatifs pour l'ensemble de ses sous-types. La précocité du traitement est un réel facteur de chance qui peut influencer la trajectoire développementale de l'enfant, et améliorer sa qualité de vie et sa survie.

L'entrée de la SMA dans le Dépistage Néonatal (DNN) doit être sérieusement discuté. Or les données épidémiologiques françaises font actuellement défaut et les études épidémiologiques internationales ne distinguent par ailleurs que rarement les SMA par sous-types, ce qui est préjudiciable à la lisibilité des chiffres, les histoires naturelles des 4 sous-types de SMA étant foncièrement différentes.

En France, les données brutes concernant les SMA sont disponibles au sein de la BNDMR complétée par les centres experts Maladies Rares Neuromusculaires (centres de référence et centres de compétence). Les données épidémiologiques qui peuvent être extraites de la BNDMR pourrait être utilisée afin de disposer de données épidémiologiques robustes, socle préalable aux discussions de l'entrée de la SMA dans le DNN.

L'objectif de l'étude PIM'S (Prevalence, Incidence and Mortality in Spinal muscular atrophy) est d'étudier la Prévalence, l'Incidence et la Mortalité de l'Amyotrophie Spinale Infantile (SMA ou AMI) en population française.

2. Qui réalise cette étude?

Cette étude est conduite par la CO-BNDMR, à la demande du Docteur Claude Cancès, destinataires des données. Le responsable de traitement est le CHU de TOULOUSE, Hôtel Dieu, 2, rue Viguerie, TSA 80035, 31059 Toulouse cedex 9, Tel : +33561778771 / Fax : +33561778411. Il n'y a pas d'autre partenaire scientifique.

3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le traitement est fondé sur l'article 6 1. e) du RGPD : « Le traitement est nécessaire pour l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relève de l'exercice de l'autorité publique du responsable de traitement », et conforme à l'article 9 2. j) du RGPD (recherche scientifique). La recherche a obtenu l'avis favorable du comité scientifique de la BNDMR le 05 avril 2024 et le traitement de données a été déclaré conformément à la MR004 sur le répertoire des projets https://www.health-data-hub.fr/projets_sous_le_numero_17733735.

4. Quelles données me concernant, comment sont-elles traitées et qui sont les destinataires ?

Les données permettant de répondre aux objectifs principaux de la recherche sont constituées des données BAMARA nécessaires au calcul de prévalence, d'incidence et de mortalité de la population pédiatrique française atteinte de SMA de type 1, 2, 3, 4. Les données concerneront les patients diagnostiqués entre le 1er janvier 2017 et le 1er janvier 2024, et les patients pris en charge durant cette même période.

Ces données seront mises à disposition du CHU de Toulouse sous forme d'un rapport d'analyse statistique, comportant des paragraphes textuels de résultats aux objectifs établis préalablement, illustrés de tables de données et graphiques. Ce rapport sera transmis de manière sécurisée au Docteur Cancès, Praticien Hospitalier au Centre de Référence Neuromusculaire AOC

(CHU de Toulouse), à Laurine Blache, Interne en 4^e année au CHU de Toulouse, et à Maelle Biotteau, PhD, Cheffe de Projet de Recherche au CHU de Toulouse.

5. Quels sont mes droits concernant mes données personnelles informatisées ?

L'utilisation des données vous concernant dans cette recherche n'est pas une obligation. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, en demandant l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation sans aucune conséquence sur la qualité des soins ni la relation avec le médecin qui vous soigne.

- Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé.
- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées de l'étude.
- En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d'opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

Pour exercer ces droits, vous pouvez remplir le formulaire en ligne disponible à l'adresse : http://bndmr.fr/transparence/mes_droits ou contacter le délégué à la protection des données personnelles à protection.donnees.dsi@aphp.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 (<https://www.cnil.fr>).

6. Pendant combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données des patients peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

7. Un transfert de mes données hors UE est-il prévu ?

Aucun transfert de données est prévu dans le cadre de ce projet