

LETTRE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION DU PATIENT POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

CENTRE
HOSPITALIER DE
VERSAILLES



ETUDE COVHYP

Etude de l'association entre l'hypertension artérielle et les traitements antihypertenseurs et l'infection à SARS-Cov-2 (Covid-19)

A compléter par la personne qualifiée qui délivre l'information

- Prénom / Nom du participant :
- Adresse :
- Opposition exprimée :** oui non
- Lettre d'information envoyée au patient le/...../20.....
- Nom et Prénom du médecin investigateur :
- Téléphone :

Madame, Monsieur,

Vous avez été invité(e) à participer à une recherche non interventionnelle intitulée COVHYP. Le Centre Hospitalier de Versailles (CHV) est le promoteur de cette étude. Il en est responsable et en assure l'organisation.

Avant de décider de participer à cette étude, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Cette lettre d'information est destinée à vous aider à prendre une décision concernant votre participation. Prenez le temps de lire attentivement les informations suivantes. Si toutefois certains points manquent de clarté ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à appeler le secrétariat de l'équipe d'investigation dont le numéro est mentionné ci-dessous.

Cet observatoire vise à rechercher des facteurs de vulnérabilité ou de protection au covid-19 chez des patients ayant consulté au service d'accueil des urgences de l'hôpital André Mignot entre le 10 mars et le 15 avril 2020 pour des symptômes qui ont fait suspecter une infection à coronavirus (Covid-19). Cette étude porte en particulier sur l'hypertension artérielle (HTA) et ses traitements.

Contexte

Les publications des premières données populationnelles chinoises et italiennes font part d'une prévalence élevée de l'HTA et de ses traitements chez les patients atteints du Covid-19. Cependant, il n'y a actuellement aucune données expérimentale ou clinique chez l'homme en faveur d'un effet délétère, ou au contraire favorable, des traitements antihypertenseurs vis-à-vis de la susceptibilité à contracter une pneumopathie du Covid-19 et de la gravité de la pneumopathie lorsque celle-ci survient.

Objectif de l'étude

Il s'agit d'une étude observationnelle, rétrospective, comparant la prévalence de l'HTA et des différents traitements antihypertenseurs agissant sur le système rénine angiotensine aldostérone (SRAA), inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine I (IEC) ou antagoniste des récepteurs à l'angiotensine II (ARA2), entre deux groupes de patients hospitalisés pour une suspicion de pneumopathie Covid-19, selon qu'ils ont une confirmation de diagnostic de Covid-19 ou non.

Combien de personnes participeront et quelle en est la durée ?

Cet observatoire sera réalisé à partir des éléments qui ont été consignés en routine dans le dossier médical hospitalier. Tous les patients de plus de 18 ans ayant consulté aux urgences du CHV **entre le 10 mars et le 15 avril 2020 pour une suspicion de covid-19 et qui ont été testés par PCR** sont sollicités pour participer. Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure environ 700 patients.

La participation est volontaire et le fait de participer à cette recherche ne change pas votre prise en charge. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée. Sans opposition de votre part, le traitement de vos données sera mis en œuvre. La durée de votre participation à cette étude sera

deux mois. Un contact téléphonique avec votre médecin ou un assistant de recherche clinique de l'hôpital André Mignot sera programmé dans les 3 mois pour avoir des nouvelles de votre santé.

Quels sont les risques potentiels liés à la participation

Vous ne serez exposé à aucun risque en lien avec votre participation dans cette étude. Quelques informations personnelles seront récoltées pour l'étude, mais aucune information personnelle directe qui permettrait de vous identifier.

Traitement des données et droit d'accès :

Vos données seront rassemblées sous forme « pseudonymisée » (la première initiale de votre prénom et la première initiale de votre nom qui seront associées à un numéro d'inclusion dans l'étude), sont transmises au promoteur pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté.

Sous cette forme, elles peuvent aussi être transmises aux Autorités de santé Françaises ou Etrangères.

Vos données seront utilisées uniquement à des fins de recherche scientifique.

Nous vous proposons également de nous autoriser à les utiliser lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous avez la possibilité de refuser, de vous opposer ou de retirer votre consentement à cette future utilisation à tout moment, sans que cela porte préjudice à votre participation ou non à cette étude.

Vous disposez des droits suivants relatifs à vos données à caractère personnel:

- Un droit d'accès : vous pouvez demander à voir les informations qui ont été recueillies vous concernant.
- Un droit de rectification de vos données personnelles : Si vous pensez que les données recueillies ne sont pas correctes, vous pouvez demander à les faire modifier.

Ces droits peuvent être exercés auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui, seul, connaît votre identité.

- Un droit de limitation du traitement des données collectées : vous pouvez restreindre l'utilisation de ces données.

- Un droit d'opposition : vous pouvez demander à ce que les données recueillies ne soient pas utilisées.

- Un droit à l'oubli (ou droit à l'effacement) : vous pouvez demander à ce que vos données personnelles soient effacées, dans les limites prévues par la loi.

- Un droit à la portabilité de vos données personnelles que vous nous avez fournies et qui ont été informatisées : vous pouvez demander à recevoir ces données dans un format exploitable.

Ces droits pourront être exercés auprès du délégué de protection des données du promoteur de l'étude, dpo-recherche@ch-versailles.fr.

- Un droit de réclamation auprès de l'autorité française de contrôle des données à caractère personnel, la CNIL.

L'ensemble des données sera conservé jusqu'à publication des résultats finaux de l'étude, puis les données seront archivées selon les délais établis par la réglementation en vigueur.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un 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.

Nous vous rappelons qu'en cas d'arrêt prématuré de l'étude, vos données recueillies jusqu'à votre arrêt de participation seront utilisées et analysées pour la recherche conformément à l'article L1122-1-1 du Code de la Santé Publique.

Encadrement de la recherche

Conformément à la loi Politique de Santé Publique :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes xxx le xx/xx/xxxx;
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

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

Pour toute question relative à cette étude, vous pouvez contacter :

Le médecin investigateur principal : **Dr Jean-Louis GEORGES**, Praticien Hospitalier, Service de cardiologie
Centre hospitalier de Versailles, 177 rue de Versailles, 78157 LE CHESNAY CEDEX TEL : 01 39 63 88 67.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, merci de conserver cette lettre d'information.