



NOTE D'INFORMATION PATIENT

Etude COVID-Delirium (COVID-Delirium Study)

Delirium chez les patients de réanimation avec infection à SARS-COV-2 (Delirium in critically ill patients with SARS-COV-2 infection)

Madame, Monsieur,

Vous avez été hospitalisé(e) dans le service de réanimation ou de soins intensifs/surveillance continue au Centre Hospitalier de Versailles en /2020 alors que vous présentiez une infection au virus SARS-COV-2 (Coronavirus COVID-19). Lors de la prise en charge d'infections sévères, il est fréquent d'observer chez les patients des altérations aiguës et transitoires des fonctions neurocognitives telles que des troubles de la vigilance et de l'attention, une désorganisation de la pensée, une agitation, une désorientation dans le temps et dans l'espace, des hallucinations, des perturbations du sommeil. L'ensemble de ces symptômes sont regroupés sous la définition de « delirium », qui semble survenir de façon importante lors de l'infection au virus SARS-COV-2.

Nous réalisons une étude sur dossiers médicaux dont l'objectif est de recueillir la prévalence, les facteurs de risque et les circonstances de survenue du delirium lors de cette infection ainsi des données relatives aux modalités de prise en charge médicale ou paramédicale, ou encore à l'évolution en terme de mortalité et de séquelles de la pathologie pour laquelle vous avez été hospitalisé(e). Ces données nous permettront de mieux comprendre cette pathologie, et nous l'espérons, de proposer des stratégies d'amélioration diagnostiques, thérapeutiques et pronostiques.

Plusieurs centres participent dans le monde à ce registre. L'investigateur du centre hospitalier où vous avez été hospitalisé est le Docteur LACAVE Guillaume.

Le responsable du traitement des données de ce registre est le comité d'organisation de l'étude COVID-Delirium (COVID-Delirium Steering Committee) qui a désigné conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), un délégué à la protection des données pour le représenter (contact : brenda.pun@vumc.org). Le coordonnateur France de cette étude est le Dr Guillaume LACAVE du Centre Hospitalier de Versailles. Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données pour la France par mail : dpo-recherche@ch-versailles.fr

Dans le cadre de ce registre nous recueillerons les données médicales nécessaires à partir de votre dossier médical. Ces données seront codées par l'attribution d'un numéro associé à vos initiales. Elles seront ensuite transmises au comité d'organisation de l'étude COVID-Delirium (COVID-Delirium Steering Committee) ou aux personnes agissant pour son compte, afin d'être analysées. Les résultats de ces analyses pourront faire l'objet de communications lors de congrès scientifiques et/ou être publiés dans des revues scientifiques. Dans tous les cas, l'anonymat sera préservé. Vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche en effectuant une demande écrite auprès du responsable médecin qui vous a informé de votre participation à ce registre.



Etude COVID-Delirium
Version n° 1 du 07/05/2020

Ces données recueillies seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Ce registre et les recherches associées sont mené(s) conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD (règlement européen 2016/679), aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et à la méthodologie de référence MR-004 (CNIL - délibération n°2018-155 du 3 mai 2018).

Le Centre Hospitalier de Versailles s'est engagé à se conformer à cette MR-004 (récépissé n° 22096915 v0 du 14 novembre 2018) et cette étude a été enregistrée sous le numéro INDS #1112080520

Vous êtes libre de refuser de participer ou d'interrompre votre participation à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et sans avoir à vous justifier. Aussi, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données à caractère personnel,
- droit de limitation du traitement relatif à la personne concernée,
- droit d'effacement des données à caractère personnel,
- droit à la portabilité des données à caractère personnel,
- droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle (la CNIL).

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur du service dans lequel vous êtes hospitalisé(e), qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité. Ils peuvent également s'exercer auprès du délégué à la protection des données désigné par le comité d'organisation de l'étude COVID-Delirium (COVID-Delirium Steering Committee) pour la France.

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.

Nous vous remercions de votre participation.

Dr Guillaume LCAVE
Centre Hospitalier de Versailles
Service de réanimation
177 rue de Versailles
78150 Le Chesnay
Pour le comité d'organisation de l'étude COVID-Delirium (COVID-Delirium Steering Committee)