



DOCUMENT D'INFORMATION PATIENT

« **Description des caractéristiques épidémiologiques, cliniques et biologiques des patients admis en Réanimation/Soins Critiques pour une infection sévère à SARS-CoV-2 et évaluation de l'impact pronostique des différents types de dispositifs d'assistance ventilatoire utilisés** »

Respi-COVID19
N° INDS : MR 4109060520

Madame, Monsieur,

Vous êtes ou avez été hospitalisé(e) dans unité de Soins Critiques (Réanimation, USC ou Salle de Soins Post Interventionnels) du Centre Hospitalier de Versailles (CHV) alors que vous présentez/présentez une insuffisance respiratoire aiguë secondaire à une pneumonie à Coronavirus appelé SARS-CoV2 (ou maladie COVID19)-

Nous réalisons une étude observationnelle sur dossiers médicaux dont les objectifs sont de décrire les caractéristiques et l'évolution des patients admis en Soins critiques pour une infection sévère à SARS-CoV2 et de préciser notamment l'impact des différents types de dispositifs d'assistance respiratoire artificielle utilisés lors de la prise en charge en Soins Critiques au CHV de patients ayant eu une atteinte respiratoire sévère liée au COVID19.

Plusieurs milliers de patients ont été dans cette situation en France depuis le mois de mars 2020 et environ une centaine dans nos services de Soins Critiques au sein du CHV depuis le 05/03/2020. Ainsi nous souhaitons évaluer ces questions pour tous les patients admis en Soins Critiques dans notre centre depuis le 05/03/2020.

Cette étude est sous la responsabilité du Dr Alexis FERRE (investigateur principal), Praticien hospitalier dans le service de Réanimation et du Centre Hospitalier de Versailles qui en est le promoteur.

Dans le cadre de cette étude sur dossier médical, aucun examen ne sera nécessaire. Nous recueillerons des éléments de votre dossier médical ayant eu lieu au cours de votre hospitalisation durant la période étudiée.

DISPOSITIONS LEGALES

S'agissant d'une étude observationnelle seul votre non-opposition à l'utilisation de vos données vous sera demandée.

Si vous participez à l'étude, vous pourrez arrêter à tout moment. Si vous envisagez ou décidez d'arrêter, vous devrez en informer le médecin responsable de l'étude.

Si vous refusez de participer, ou si vous interrompez votre participation, vos soins présents et à venir n'en seront pas affectés, vous ne serez pas pénalisé et ne subirez aucun préjudice par rapport à vos droits légitimes.

Résultats de l'étude :

À la fin de l'étude, lorsque toutes les données des patients auront été analysées, l'investigateur de l'étude pourra vous tenir informé des résultats globaux (Loi du 4 mars 2002). Les résultats de cette étude pourront être publiés dans un ouvrage ou une revue médicale ou être utilisés à des fins pédagogiques. Toutefois, ni votre nom ni des informations permettant de vous identifier ne seront utilisés dans une publication ou un support éducatif sans votre autorisation spécifique.

RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNEES

Vos données personnelles nécessaires à l'étude seront 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.

A cet effet, le fichier a reçu l'autorisation de la CNIL, par l'intermédiaire d'un engagement de conformité à la méthodologie de référence MR-004. Vos données seront traitées conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD (règlement européen 2016/679) et aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978 modifiée.

Le responsable du traitement de vos données à caractère personnel est le promoteur de l'étude, le Centre Hospitalier de Versailles, représenté par son représentant légal en exercice

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). En plus de l'équipe médicale et de recherche clinique qui s'occuperont de vous, un représentant du promoteur (tel qu'un auditeur, un Attaché de Recherche Clinique ou autre) ou celui des Autorités de Santé françaises ou étrangères, tenu au secret professionnel, pourra avoir accès à votre dossier pour contrôler la conformité des données recueillies.

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

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 que les données recueillies ne soient pas utilisées.
 - Un droit à l'oubli (ou droit à l'effacement) : vous pouvez demander 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.

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 de l'étude en cours de route, 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.

Cadre réservé au service

Nom/Prénom du participant à la recherche :

Note d'information :

-opposition exprimée : oui |_| non |_|

-date de délivrance de l'information :

Signature/Nom de la personne proposant la participation à la recherche

Dr Alexis FERRE
Praticien hospitalier
Réanimation médico-chirurgicale
Centre Hospitalier de Versailles
Tél : 01.39.63.88.37