

	LETTRÉ D'INFORMATION POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE
Version	Version n° 1 – 22/09/2022
Protocole	« Description des caractéristiques épidémiologiques, cliniques et biologiques des patients admis en Réanimation pour une exacerbations aiguë sévère de BPCO. Evaluation du pronostic et des différents facteurs associés à la survie » Registre prospectif observationnel multicentrique COPD-ICU register (Titre anglais)
Promoteur de l'étude	Centre Hospitalier de Versailles 177 rue de Versailles, 78157 LE CHESNAY Cedex
Délégué à la protection des données	dpo-recherche@ch-versailles.fr

Madame, Monsieur,

Un médecin du service de Réanimation où vous êtes hospitalisé vous propose de participer à une étude de recherche clinique qui concerne votre pathologie respiratoire à l'origine d'une hospitalisation dans notre service. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à lui poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation est entièrement volontaire. Cette recherche s'effectue sur certaines de vos données de santé qui sont collectées lors de votre prise en charge dans notre service. Elle est strictement observationnelle et n'implique aucune action supplémentaire de votre part. **Votre prise en charge médicale actuelle ne sera donc en aucun cas modifiée dans le cadre de cette étude.** Nous pourrions mener cette recherche sauf opposition de votre part.

Le Centre Hospitalier de Versailles est le promoteur de cette recherche, c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise.

QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ?

Nous réalisons une étude observationnelle sur dossiers médicaux dont l'objectif est de décrire les caractéristiques (épidémiologiques, cliniques et biologiques), les thérapeutiques utilisées (notamment les techniques d'assistance respiratoire) et l'évolution des patients admis en Réanimation pour une exacerbation aiguë sévère de Bronchopneumopathie chronique obstructive (maladie respiratoire dont l'acronyme est BPCO).

QU'ARRIVERA-T-IL PENDANT LA RECHERCHE ?

Plusieurs centaines de patients hospitalisés dans différents services de Réanimation pour une exacerbation aiguë sévère de BPCO participeront à cette étude.

Les données qui seront recueillies concernent vos caractéristiques démographiques (âge, sexe, antécédents, poids, taille, etc.), cliniques (paramètres vitaux et caractéristiques cliniques lors de votre séjour hospitalier, la cause de l'exacerbation de BPCO, etc.) et certaines valeurs biologiques correspondantes aux prises de sang réalisées lors de votre hospitalisation. Le recueil de données concernera également les différentes thérapeutiques utilisées (notamment les techniques d'assistance respiratoire et leurs durées respectives) et votre évolution clinique à partir de l'admission en Réanimation pour exacerbation aiguë sévère de BPCO (durée de séjour en réanimation, durée de séjour hospitalier, date des dernières nouvelles et statut aux dernières nouvelles).

Les données hospitalières recueillies ne concernent que la période correspondante à votre séjour hospitalier et le statut vital à moyen et long terme.

QUELS SONT LES BENEFICES ET INCONVENIENTS POSSIBLES ?

Cette recherche étant observationnelle, elle ne présente aucun risque ni bénéfice vous concernant. Les bénéfices attendus concernent l'amélioration des connaissances scientifiques et médicales de votre pathologie afin d'en améliorer possiblement la prise en charge dans les années à venir.

QUELS SONT VOS DROITS PENDANT LA RECHERCHE ?

❖ SECRET PROFESSIONNEL

Le personnel impliqué dans la recherche est soumis au secret professionnel.

❖ ACCES AUX DONNEES VOUS CONCERNANT - 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 fondement juridique de ce traitement de données à caractère personnel repose sur une mission d'intérêt public dont le CHV est investi, Article 6.1.e.

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, 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.

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 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 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.
- 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 plus 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 : Ce droit n'est pas applicable lors des études fondées sur l'intérêt public.

Ces droits peuvent être exercés auprès du médecin qui, seul, connaît votre identité.

Ils pourront également être exercés auprès du délégué de protection des données du promoteur de l'étude, dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

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

L'ensemble des données sera conservé jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche), puis les données seront archivées selon les délais établis par la réglementation en

vigueur. Les résultats de cette étude pourront être publiés dans un ouvrage ou une revue médicale ou être utilisés à des fins pédagogiques. Toutefois, vos données resteront confidentielles, ni votre nom, ni aucune information permettant de vous identifier ne seront utilisées dans une publication ou un support éducatif.

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.

ACCES AUX RESULTATS GLOBAUX DE LA RECHERCHE

A la fin de la recherche, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) par le médecin-investigateur des résultats globaux de cette recherche (dès qu'ils seront disponibles).

Sauf opposition de votre part, vos données de santé nécessaires à cette étude pourront être utilisées dès 30 jours suivant la réception de cette note d'information.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les plus respectueux.

**Dr Alexis FERRÉ, Médecin coordonnateur,
et toute l'équipe médicale en charge de cette recherche**

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

Docteur Alexis FERRÉ, Tel : 01.39.63.88.37 ou 88.39

	FORMULAIRE D'OPPOSITION DU PATIENT
Version de la note d'information	Version n° 1 – 22/09/2022
Protocole	« Description des caractéristiques épidémiologiques, cliniques et biologiques des patients admis en Réanimation pour une exacerbations aiguë sévère de BPCO. Evaluation du pronostic et des différents facteurs associés à la survie » Registre prospectif observationnel multicentrique COPD-ICU register (Titre anglais)

A remplir uniquement si vous souhaitez vous opposer à l'étude ou à un point particulier concernant cette étude :

Patient sollicité pour la recherche :	Nom :
	Prénom :
	Date :
	Signature :

Je souhaite m'opposer aux points suivants : <i>Merci de cocher uniquement les cases qui correspondent à votre opposition.</i> ☐ A ma participation à l'étude ☐ A l'utilisation par le promoteur de mes données recueillies dans le cadre de cette étude, pour d'autres recherches scientifiques. ☐ A toutes les recherches scientifiques

En cas d'opposition de votre part, ce formulaire est à retourner au médecin qui vous a transmis la note d'information de l'étude.