

	LETTRE D'INFORMATION POUR PARTICIPATION A UN PROTOCOLE DE RECHERCHE Poursuite
Titre de l'étude :	Etude de la valeur pronostique du dosage de l'antigène carcino-embryonnaire chez les patients de soins critiques avec infection à SARS-COV-2 Etude ACE-COVID-19
Version :	Version n° 1.1 du 20/05/2020

DOCUMENT D'INFORMATION PATIENT

Madame, Monsieur,

Vous avez été hospitalisé(e) dans le service de réanimation de l'hôpital de Versailles le / /20 alors que vous présentiez une infection au virus SARS-COV2 (COVID-19).

Au cours de cette hospitalisation, nous avons souhaité vous inclure dans un protocole de recherche. Nous avons ainsi contacté votre proche qui nous a donné son accord à votre inclusion dans cette étude.

Nous souhaitons maintenant confirmer votre accord à l'utilisation des données (biologique et cliniques) collectées dans le cadre de cette étude.

Ce document est destiné à vous donner toutes les informations nécessaires pour vous permettre de prendre votre décision. Vous pouvez également poser toutes les questions que vous avez au médecin qui vous a proposé l'étude.

Nous réalisons une étude sur données médicales cliniques, paracliniques et biologique dont l'objectif est d'évaluer l'intérêt de réaliser des dosages dans le sang de protéines de l'inflammation dont l'augmentation pourrait témoigner de la gravité de la maladie COVID-19.

Les analyses biologiques correspondent à la réalisation de nouvelles analyses sur des reliquats d'échantillons sanguins (objectif de recherche) qui avaient été réalisés lors de votre prise en charge habituelle (soins courants).

Nous recueillons également des données relatives aux circonstances de survenue, ainsi qu'aux modalités de prise en charge médicale ou paramédicale, ou encore à l'évolution 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.

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 anonyme (la première initiale de votre prénom et la première initiale de votre nom qui seront associé à un numéro d'inclusion dans l'étude, ainsi que le mois et l'année de votre naissance). Les résultats de ces analyses seront utilisés uniquement à des fins de recherche scientifique et pourront faire l'objet de communications lors de congrès scientifiques et/ou être publiés dans des revues scientifiques. 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 cette étude. 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.

Cette étude est menée 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-003(CNIL - délibération n°2018-155 du 3 mai 2018).

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

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.

Nous vous remercions de votre participation.

Dr Jean Pierre BEDOS
Centre Hospitalier de Versailles
Service de réanimation
177 rue de Versailles
78150 Le Chesnay