

APAROL

Prévalence de l'allergie au paracétamol Chez des patients avec hypersensibilité immédiate, Au sein du service d'allergologie de l'hôpital saint Vincent de Paul Entre 2010 et 2020

NOTE D'INFORMATION

Responsable du traitement de données:	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LOMME CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données :	Docteur Christine Delebarre-Sauvage, chef de Service d'Allergologie et d'Education thérapeutique de l'Hôpital Saint Vincent de Paul, ✉ sauvage.christine@ghicl.net
Etudiant en médecine réalisant son travail de thèse sur le sujet	Mme Camille BLAS, interne en Médecine Générale, ✉ blas.camille@yahoo.fr
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL :	DRCI - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ cier-ghicl@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole :	RNIPH-2020- 29 (à rappeler dans toute communication)

Madame, Monsieur,

Vous avez été reçu, entre 2010 et 2020, dans le service d'allergologie de l'hôpital St Vincent de Paul en raison d'une hypersensibilité au paracétamol.

Aujourd'hui, le Dr Christine DELEBARRE-SAUVAGE, chef de Service d'Allergologie de notre établissement, vous propose de participer à un projet de recherche médicale sur données intitulée « **APAROL** - Prévalence de l'Allergie au Paracétamol chez des patients avec hypersensibilité immédiate, au sein du service d'allergologie de l'hôpital Saint Vincent de Paul entre 2010 et 2020 ».

Cette lettre d'information détaille cette étude et les modalités de votre participation : vous disposez d'un délai de réflexion afin d'en prendre connaissance ; vous pouvez, à tout moment, vous adresser à votre médecin (voir les coordonnées en fin de document) pour lui poser toute question complémentaire.

OBJECTIF DE LA RECHERCHE

Le paracétamol, médicament qui calme la douleur et fait baisser la fièvre, est très fréquemment utilisé en France. L'allergie au paracétamol est considérée comme rare, et mal connue. Cette étude vise à étudier tous les cas d'allergie au paracétamol pris en charge dans à l'hôpital Saint-Vincent de Paul depuis 2010 afin d'améliorer les connaissances sur l'allergie immédiate au paracétamol, améliorer sa prise en charge, et identifier d'éventuels facteurs prédictifs.

EN QUOI CONSISTE VOTRE PARTICIPATION

Votre participation consiste à **donner votre accord pour l'utilisation, à des fins de recherche, des données recueillies lors des visites à l'hôpital**, et conservées dans votre dossier médical (données sociodémographiques et données de santé).

Vous acceptez également que l'équipe de recherche **vous contacte par téléphone** (ou contacte votre médecin traitant) afin d'obtenir des informations complémentaires, si cela s'avérait nécessaire.

Il ne vous est pas demandé de vous déplacer à l'hôpital dans le cadre de cette étude.

DECISION DE PARTICIPER A LA RECHERCHE

Vous êtes libre de décider de participer ou non à cette recherche : vous pouvez refuser ou vous retirer de la recherche à tout moment sans avoir à donner la raison de votre décision. Ni vos relations avec l'équipe médicale ni votre prise en charge future ne seront affectées par votre décision.

- ▶ **Si vous ne souhaitez pas participer** à cette recherche, il suffit de nous le faire savoir dans un délai de **2 semaines** à réception de ce courrier par un appel téléphonique, un email ou en renvoyant le formulaire d'opposition joint à ce courrier à l'adresse indiquée (coupon à découper).
- ▶ **Si vous acceptez de participer** à la recherche, vous n'avez pas de démarches particulières à effectuer. Cela sera sans frais pour vous ; ne recevrez aucune indemnité pour cette participation.
- ▶ **Si vous changez d'avis**, vous avez 2 semaines pour nous en informer : par courrier, email ou téléphone.

CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES PATIENTS

➤ Recueil et utilisation des données

Au cours de vos visites à l'hôpital, différentes informations sont recueillies et notées dans votre dossier médical : ce sont ces données peuvent aujourd'hui nous être utiles :

- Données sociodémographiques (âge, genre ...)
- Données cliniques (fréquence respiratoire, poids, résultats d'examen...)
- Données de santé (antécédents médicaux, ...)

Si vous acceptez de participer à cette étude, ces données seront codées c'est-à-dire identifiées par un numéro et vos initiales (sans nom, ni prénom) : votre nom, et toute autre données permettant de vous identifier directement seront conservés au service d'allergologie de l'établissement, et resteront confidentiels.

Une fois codées, ces données seront transmises au responsable de traitement de cette étude (le GHICL) pour être analysées de manière statistiques. Elles pourront être partagées avec des personnes agissant pour son compte, ou avec ses partenaires de recherche localisés en France. Vos données codées pourront également être consultées par les autorités sanitaires habilitées pour vérifier la bonne conduite de l'étude, ou par toute autre personne requise par la loi.

Ces données seront utilisées dans le cadre de la présente étude, et pourront également être utilisées dans des publications relatives à cette même étude, resteront codées **sans que jamais** votre identité n'apparaisse dans un rapport d'étude ou une publication.

➤ Accès à votre dossier médical

En acceptant de participer à l'étude, vous autorisez le responsable de traitement, les personnes qualifiées agissant pour son compte, ses collaborateurs ou partenaires de recherche, les représentants des autorités sanitaires françaises, ou toute autre personne requise par la loi, à consulter votre dossier médical, conservé à l'hôpital, pour vérifier la bonne conduite de l'étude. Le secret médical sera toujours respecté.

➤ Vos droits concernant vos données

En application du Règlement Général sur la Protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 et son décret d'application n°2018-687 en date du 1^{er} aout 2018, vous disposez :

- d'un droit d'accès à vos données personnelles
- d'un droit de rectification de vos données .
- du droit de demander la limitation du traitement dans certains cas,
- du droit de demander l'effacement de vos données,
- d'un droit à la portabilité de vos données dans certains cas (c'est-à-dire que vous pouvez demander à récupérer vos données afin qu'elles soient transmises à un autre responsable de traitement),
- du droit de vous opposer à tout moment au traitement de ces données

Il faut entendre par droit d'opposition, le droit dont vous disposez d'une part de retirer votre consentement initialement donné pour la récolte et le traitement de vos données et, d'autre part, le droit de vous opposer à ce que les données déjà récoltées soient exploitées.

Certains des droits listés ci-dessus, peuvent ne pas pouvoir s'appliquer dans le cadre de la présente étude.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à toute donnée de l'étude vous concernant en application des dispositions L .1111-7 du Code la Santé Publique. Cependant, certaines de ces informations pourraient n'être disponibles qu'en fin d'étude.

Vos droits concernant vos données s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du responsable de traitement.

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Le protocole de recherche est conforme à la méthodologie de référence MR 004 édictée par la CNIL concernant le traitement des données.

➤ **La durée de conservation des données**

Vos données codées seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivées pour une période de 20 ans après la fin de la recherche conformément à la réglementation.

RESULTATS DE LA RECHERCHE

Une fois les données de recherche collectées, elles seront traitées et analysées par du personnel qualifié pour cette tâche. La confidentialité des données sera respectée.

A l'issue de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez également être informé(e) des résultats globaux de l'étude lorsque ceux-ci seront disponibles en vous adressant au médecin en charge de la recherche.

CONTACT POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez une question quelconque concernant cette recherche, n'hésitez pas !

Vous pouvez vous adresser à :

- Mme Camille BLAS, interne en médecine, réalisant son travail de thèse.
- L'équipe de recherche du GHICL : 03 20 22 57 37,
- Dr Christine DELEBARRE-SAUVAGE, médecin en charge de la recherche
- La déléguée à la protection des données (DPO): Mme Sandrine Rémy, 03 20 27 57 00
Hôpital Saint Philibert 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59160 LOMME Cedex, contact.dpo@ghicl.net

✂.....

APAROL
RNIPH-2020-29

Je, soussigné(e), Mr / Mme _____, **m'oppose** à ce que mes données médicales soient utilisées pour cette étude.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

Si vous ne voulez pas que vos données soient utilisées pour cette étude, merci de retourner ce coupon à l'adresse ci-contre dans le mois suivant la réception de courrier. Au-delà de ce délai, vos données auront pu déjà être collectées.

APAROL – RNIPH-2020-29
GHICL – Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
115 Rue du Grand But – BP 249, 59 462 LOMME CEDEX
✉ contact.dpo@ghicl.net
☎ 03 20 22 57 00