

Note d'information pour la participation à une étude clinique

Numéro de protocole :	RNIPH-2020-23 (à rappeler dans toute communication)
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 :	Dr Enrique CORDOVA, médecin urgentiste au GHICL ✉ cordova.enrique@ghicl.net
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

Madame, Monsieur,

Au cours du printemps 2020, vous avez été reçu aux urgences de l'un de nos établissements, l'hôpital Saint Philibert ou de l'hôpital Saint-Vincent; puis, de retour à domicile, vous avez bénéficié d'une téléconsultation.

Aujourd'hui, le Dr Enrique CORDOVA, médecin urgentiste au GHICL, vous propose de participer à une étude médicale.

Cette note d'information détaille ce projet de recherche 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

L'objectif de ce travail est de réaliser un retour d'expérience sur la mise en place de ce dispositif de téléconsultation systématique pour les patients admis au service d'accueil des urgences de l'hôpital St Philibert ou de l'hôpital Saint Vincent, entre le 16/03/2020 et le 11/05/2020.

Il s'agit d'une étude sur données déjà récoltées et consignées dans votre dossier médical.

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 de la téléconsultation**, et conservées dans votre dossier médical (données sociodémographiques et données de santé). 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, veuillez renvoyer 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 ; nous vous informons que vous ne recevrez aucune indemnité pour cette participation.

CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES PATIENTS

➤ Recueil et utilisation des données (Données codées)

Dans le cadre de cette étude, vos données personnelles seront collectées, codées, et analysées.

Si vous acceptez de participer, votre médecin, ou une personne qualifiée agissant en son nom, recueillera vos données sociodémographiques et données de santé conformément à votre accord de participation ainsi qu'aux lois et à la réglementation en vigueur (âge, sexe, antécédents, symptomatologie, téléconsultation...)

Afin de protéger votre vie privée, elles seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro et vos initiales (sans votre nom, ni prénom), avant d'être transmises au responsable de traitement de cette étude pour être analysées. Seul votre médecin pourra faire le lien entre vos données codées, vous et votre dossier médical. Votre nom et toute autre donnée permettant de vous identifier seront conservés au sein de votre l'établissement et resteront confidentiels.

Dans le cadre de cette recherche, ces données seront accessibles par le responsable de traitement, le GHICL; 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.

Les données collectées seront utilisées dans le cadre de la présente étude, et pourront également être utilisées dans des publications relatives à cette même étude. Elles 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.

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

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

➤ **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:

- L'équipe de recherche du GHICL : 03 20 22 57 37,
- Dr Enrique CORDOVA, médecin en charge de la recherche:
- Délégué à la Protection des données : 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

✂.....

Etude RNIPH-2020-23

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 ou de renvoyer un email.
Au-delà de ce délai, vos données auront pu déjà être collectées.**

NIPH-2020-23
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