

## ETUDEPI M

Etude de la prise en charge des douleurs abdominales des cadrans supérieurs au sein des services d'Urgences du Nord et du Pas-de-Calais : place de l'échographie clinique

Responsable du traitement de données :	GHICL - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille Hôpital Saint Philibert 115 Rue du Grand But - BP 249 59160 LOMME Cedex
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données :	Dr Hervé DUGA, Praticien des hôpitaux Médecin urgentiste, Hôpital Saint Vincent de Paul, Lille ✉ <a href="mailto:duga.herve@ghicl.net">duga.herve@ghicl.net</a> ☎ Secrétariat médical : 03 20 87 45 09
Etudiant réalisant son travail de thèse :	Léonore DOMINGO, Interne en médecine d'Urgence, Lille ✉ <a href="mailto:domingo.leonore@ghicl.net">domingo.leonore@ghicl.net</a> ,
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données dans votre établissement :	

### Note d'information et formulaire d'opposition

Madame, Monsieur,

Le service d'accueil des urgences de votre hôpital participe à une recherche clinique portant sur la prise en charge des patients qui, comme vous, sont admis en raison de douleurs abdominales. Cette étude, nommée ETUDEPI-M, est organisée par le Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL), et nous vous proposons d'y participer.

Ce document vise à répondre aux questions que vous seriez susceptibles de vous poser. Vous disposez d'un délai de réflexion afin d'en prendre connaissance. Vous pouvez, à tout moment, vous adresser à votre médecin pour lui poser toute question complémentaire.

### OBJECTIF DE LA RECHERCHE

Selon les situations, la prise en charge de patient admis aux urgences pour douleurs abdominales peut varier en fonction de différents paramètres. Ainsi, certains patients bénéficieront d'une échographie avec le médecin urgentiste, alors que d'autres se verront prescrire – si cela est nécessaire – une échographie ou un autre examen d'imagerie par un médecin radiologue pendant leur séjour aux Urgences ou en ville.

L'objectif de cette étude est d'évaluer si la pratique d'une échographie clinique réalisée par le médecin urgentiste améliore ou non la prise en charge des patients souffrants de douleurs abdominales, dans différents hôpitaux du Nord et du Pas de calais.

### CONFORMITE

Cette étude est menée conformément à la réglementation française applicable aux études cliniques et à la protection des données à caractère personnel (RGPD et loi Informatique et libertés) et à la méthodologie de référence MR 004, éditée par la CNIL.

Son fondement juridique est l'exercice d'une mission d'intérêt public dont est investi le GHICL en sa qualité de responsable de traitement. Ce traitement de données de santé est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le GHICL mettra en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

### EN QUOI CONSISTE VOTRE PARTICIPATION

Votre participation consiste à donner votre accord pour l'utilisation, à des fins de recherche, des données recueillies lors de votre séjour au service d'accueil des urgences de votre hôpital. **Aucune visite supplémentaire ne vous sera demandée 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 à tout moment, sans avoir à donner la raison de votre décision. Ni vos relations avec l'équipe médicale ni votre prise en charge de ce jour ou future ne seront affectées. Quelle que soit votre décision, il suffit d'en informer le médecin qui vous prend en charge dès que possible.

- Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, vous pouvez en informer le médecin qui vous prend en charge dès maintenant, et/ ou compléter le coupon d'opposition joint à ce courrier, et le remettre à votre médecin ou le renvoyer dans un délai maximum d'un mois.
- Si vous acceptez de participer à la recherche, vous n'avez pas de démarches particulière à effectuer. Vous n'aurez pas de frais supplémentaire, et ne serez pas indemnisé pour cette participation.

## CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES PATIENTS

### ➤ Recueil et utilisation des données

Au cours de votre séjour au service d'accueil des urgences de votre hôpital, différentes informations sont collectées et notées dans votre dossier médical : ces données peuvent aujourd'hui nous être utiles.

Si vous acceptez de participer, le médecin urgentiste qui vous a pris en charge, ou une personne qualifiée agissant en son nom, recueillera les informations nécessaires à la réalisation de cette étude : vos données sociodémographiques (*genre & âge, heure d'arrivée et de sortie*), et données de santé (*données cliniques, données thérapeutiques, résultats d'examens, prescription d'examens*), conformément à votre accord de participation ainsi qu'aux lois et à la réglementation en vigueur.

Afin de protéger votre vie privée, ces données 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. 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 l'établissement et resteront confidentiels.

Ces données seront ensuite transmises aux professionnels du GHICL, responsable de traitement de cette étude pour être analysées de manière statistique. Elles pourront également être partagées avec des personnes agissant pour son compte, ou avec ses partenaires de recherche localisés en France. Les autorités sanitaires habilitées ou toute autre personne requise par la loi, pourraient également y avoir accès, afin de vérifier la bonne conduite de l'étude.

Les données collectées seront utilisées dans le cadre de la présente étude, et seront utilisées dans des publications relatives à cette même étude. Elles seront toujours utilisées de manière confidentielle, codées, dans le respect du secret médical, sans que jamais votre identité ne soit révélée. Elles seront stockées de manière sécurisée et seules les personnes habilitées y auront accès.

### ➤ 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, à consulter votre dossier médical, conservé à l'hôpital. Les représentants des autorités sanitaires françaises, ou toute autre personne requise par la loi, pourraient également y accéder afin de 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 1er aout 2018, vous disposez :

- d'un droit d'accès à vos données personnelles
- d'un droit de rectification de vos données personnelles (vous pouvez demander que vos données soient rectifiées, actualisées ou complétées).
- du droit de demander la limitation du traitement dans certains cas,
- du droit de demander l'effacement de données personnelles.
- du droit de vous opposer à tout moment au traitement de ces données.

Pour le droit d'opposition et la demande d'effacement des données, le responsable de traitement pourra ne pas faire droit à cette demande si cette dernière est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'étude de faisabilité ou de la future 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 de 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 urgentiste qui vous suit. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du GHICL (à l'adresse ci-dessous).

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**

Les données codées seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivées pour une période de 15 ans maximum après la fin de la recherche conformément à la réglementation.

Au-delà de cette limite, les données seront détruites ou irréversiblement anonymisées pour être conservées.

## 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 à vous adresser à l'équipe médicale du service d'accueil des urgences de votre hôpital.

Vous pouvez également contacter :

- Mme Léonore DOMINGO, interne en médecine : ✉ [domingo.leonore@ghicl.net](mailto:domingo.leonore@ghicl.net)
- Dr Hervé DUGA, médecin en charge de la recherche: [duga.herve@ghicl.net](mailto:duga.herve@ghicl.net), ☎ : 03 20 87 45 09
- L'équipe de recherche du GHICL : 03 20 22 57 37
- Délégué à la Protection des données (DPO):  
Mme Sandrine Rémy, GHICL - BP 249 - 59160 LOMME Cedex, [contact.dpo@ghicl.net](mailto:contact.dpo@ghicl.net)

## ETUDEPI-M

Je, soussigné(e), Mr / Mme \_\_\_\_\_, **m'oppose** à ce que mes données personnelles 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.**

ETUDEPI-M RNIPH-2022-04  
GHICL – Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation  
115 Rue du Grand But – BP 249, 59 462 LOMME CEDEX  
✉ [duga.herve@ghicl.net](mailto:duga.herve@ghicl.net)  
☎ 03 20 87 45 09

|