

NOTE D'INFORMATION

ATTENUER LES EFFETS DU CONFINEMENT SUR LE SYNDROME FAMILIAL POST-REANIMATION DANS LE CADRE DES MESURES DE CONFINEMENT MISE EN PLACE POUR L'INFECTION A COVID19 : OPERATION DE LIAISON ET D'AIDE AUX FAMILLES

**ÉTUDE OLAF-RC31/20/0190
Version n°1.1 du 04/06/2020**

Promoteur de la recherche : *CHU de Toulouse, Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA 80035, 31059 Toulouse cedex 9*

Investigateur principal : *Dr Juliette Salles, Urgences psychiatriques, Pôle psychiatrie, Urgences Réanimation Médecines (URM) 1er étage, Place du Docteur Baylac - TSA 40031 - 31059 Toulouse cedex 9*

Madame, Monsieur,

Le médecin qui a pris en charge votre proche vous propose de participer à une recherche dont le CHU de Toulouse est le promoteur. 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 poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, cela n'aura pas d'impact sur la prise en charge médicale possible, qui sera faite conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Avoir un être cher hospitalisé en réanimation dans un état critique est à l'origine d'un stress important pour l'entourage. Il est possible que vous éprouviez des symptômes d'anxiété, de dépression et/ou un trouble de stress post-traumatique au décours de l'hospitalisation de votre proche en réanimation. Ces troubles psychologiques entraînent des répercussions qui peuvent constituer pour vous un lourd fardeau.

Parallèlement aux mesures de confinement adoptées par le gouvernement français pour limiter la propagation du coronavirus, les services de soins ont limité ou interdit les visites des proches d'un patient hospitalisé. Nous pensons que ces mesures qui limitent les interactions entre vous et votre proche hospitalisé pourraient majorer le risque de troubles psychologiques.

Depuis le 6 avril 2020, afin de limiter l'impact de cet isolement, les services de réanimation du CHU de Toulouse ont mis en place une approche familiale globale regroupant l'utilisation d'un compagnon numérique de santé permettant le déroulement des entretiens et des visites en visioconférences, combiné à un suivi longitudinal et un soutien psychologique des familles.

A l'heure actuelle, peu de données existent sur l'impact des mesures de confinement sur l'apparition de symptômes d'une souffrance psychique ressentie chez les proches d'un patient hospitalisé en réanimation. Il n'y a pas non plus de données sur l'impact d'une approche familiale globale qui pourrait permettre d'atténuer les effets du confinement sur les proches de patients hospitalisés en état critique. En démontrant les bénéfices d'une telle stratégie, nous espérons la généraliser à toutes les situations ultérieures où les visites d'un proche hospitalisé seraient impossibles comme par exemple en cas d'émergence d'une nouvelle épidémie.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Nous souhaitons savoir si notre approche familiale globale permet de diminuer l'apparition d'un trouble de stress post-traumatique chez les proches de personnes hospitalisées en réanimation 6 mois après leur sortie du service de réanimation.

Comment va se dérouler cette recherche ?

La durée prévue de la recherche est de 12 mois

Le nombre total de personnes attendu pour participer à la recherche est 130 personnes

Il s'agit d'une étude qui se déroulera sur un centre (CHU de Toulouse). Cette étude est une recherche qui permettra de recueillir des données dans l'année suivant la sortie de votre proche du service de réanimation

(suivi longitudinal). Elle étudiera les effets de l'approche familiale globale sur l'apparition de complications psychologiques (stress post traumatique, anxiété, dépression, complication du deuil).

Pour mener cette analyse nous comparerons deux groupes pendant la période de confinement, un groupe contrôle qui aura bénéficié des soins avant la mise en place de l'approche familiale globale et un groupe interventionnel qui aura bénéficié de l'approche globale de soins centrée sur la famille.

Qui peut participer ?

Peuvent participer à cette étude :

- Les personnes adultes référentes d'un proche hospitalisé en réanimation lors de la période de confinement liée à la pandémie de Covid 19 (2 proches maximum par patient)
- Les personnes affiliées à un régime de sécurité sociale
- Les personnes ayant donné leur consentement oral

Ne peuvent pas participer à cette étude :

- Les personnes ayant pu régulièrement rendre visite à leur proche hospitalisé
- Les personnes ne parlant pas et/ou ne comprenant pas le français
- Les personnes souffrant d'un handicap sensoriel (cécité ou surdité) compromettant la compréhension de l'information
- Les personnes sous régime de protection des majeurs (tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice)
- Les personnes n'ayant pas exprimé leur consentement à participer

Que vous demandera-t-on ?

Il vous sera demandé de répondre à des questions par téléphone 3 mois, 6 mois et 12 mois après le décès ou la sortie de votre proche du service de réanimation.

Lors de l'entretien téléphonique du 3^{er} mois les questions posées porteront sur les conditions de confinement, le déroulement du deuil (si le proche est décédé), sur la prise en charge dans les services de réanimation et l'impact psychologique de l'hospitalisation de votre proche en réanimation. Cet entretien durera 1 heure.

Lors des entretiens du 6^e et 12^e mois les questions posées porteront sur l'impact psychologique de l'hospitalisation de votre proche en réanimation. Ces entretiens dureront de 45 minutes à 1 heure.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Nous pensons que pour toutes les personnes participant à cette étude, le suivi longitudinal de leur état psychologique sur l'année qui suit la sortie ou le décès de leur proche en réanimation permettra un meilleur dépistage des troubles psychiatriques et une orientation vers les structures de soin spécialisées.

Nous pensons que le groupe qui a bénéficié de l'approche familiale globale aura un risque plus faible de développer un état de stress post traumatique.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Pour le groupe interventionnel, nous ne connaissons pas l'impact psychologique des entretiens et des visites en visioconférences. Il est possible que certaines personnes soient déstabilisées par cette modalité d'interaction. Pour limiter cet inconvénient les visites virtuelles seront préparées en amont avec l'équipe du service de réanimation afin de donner les informations sur le déroulement des visites et des informations sur l'environnement de la réanimation. De plus l'équipe de psychiatrie assurera également un suivi de l'impact psychologique des visites virtuelles et pourra recommander de les suspendre si l'impact psychologique est négatif.

Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?

Les proches qui ne participeront pas à la recherche bénéficieront du même suivi que les proches inclus dans la recherche lors du séjour en réanimation.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale ?

En fin de recherche, en cas d'arrêt prématuré de la recherche et en cas d'exclusion de la recherche vous bénéficierez des modalités de prises en charge qui auront été mises en place si nécessaire lors de la recherche. Par exemple si un trouble de stress post traumatique est diagnostiqué vous bénéficierez d'une orientation vers une structure spécialisée et le soin de ce trouble se poursuivra après la fin de la recherche.

La participation à cette recherche n'engendrera aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez pour le suivi habituel de cette maladie.

Quels sont vos droits ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CHU de Toulouse. Le médecin de l'étude, et autre personnel de l'étude recueilleront des informations à votre sujet, sur votre santé, sur votre participation dans l'étude, et le cas échéant sur vos habitudes de vie. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant la durée conforme à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier ou échantillon que le médecin de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement de vos informations personnelles, demander que vos informations personnelles soient effacées et demander que vos informations personnelles vous soient fournies, à vous ou à un tiers, sous un format numérique (droit de portabilité). Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

Le promoteur pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherches. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées dans votre pays, dans d'autres pays de l'Espace économique européen (EEE), aux États-Unis et dans d'autres pays à l'extérieur de l'EEE. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que votre pays.

Ainsi, en cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le responsable de traitement (promoteur) mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert (Exemple : Clauses Contractuelles Spécifiques / Vérification de l'adhésion au Privacy Shield), conformément aux instructions de la CNIL, afin de s'assurer que les destinataires en dehors de l'Espace économique européen fournissent un niveau adéquat de protection à vos informations personnelles.

Les données seront transférées et collectées conformément à la méthodologie de référence MR001 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Toulouse a signé un engagement de conformité. Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées au maximum 2 ans après la dernière publication ou jusqu'à la signature du rapport final, puis archivées pour une durée de 20 ans.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du 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. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Les autorités compétentes et le promoteur ou ses représentants autorisés pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de l'étude.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter Monsieur le Délégué à la Protection des données du CHU de Toulouse (DPO@chu-toulouse.fr) ou le médecin de l'étude.

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France sur le site <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>).

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes CPP SUD EST II en date du 11 juin 2020.

- le promoteur de cette recherche, le CHU de TOULOUSE, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la société d'assurance Lloyd's Insurance Company S.A. (Bastion Tower, marsveldplein 5 ; 1050 Bruxelles, Belgique),

- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux,

- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenus informés des résultats globaux de cette étude par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser au médecin toutes les questions que vous désirez.

Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, votre accord sera noté dans votre dossier de l'étude.

Nous vous remercions pour votre attention.

Attestation du médecin investigateur de l'obtention du consentement oral du participant pour la participation à l'étude :

**OLAF
RC31/20/0190**

Je soussigné(e) Docteur,
médecin investigateur du CHU de Toulouse certifie avoir obtenu le consentement oral de M./Mme (*nom du participant*)
pour sa participation à l'étude OLAF en date du (date du consentement oral) |_|_| |_|_| |_|_|

Signature du médecin

Date