

Notice d'information des patients

Titre de la recherche non interventionnelle:

Evaluation prospective des critères prédictifs de gravité des patients appelant à la régulation d'un centre 15 pour infection respiratoire basse ou haute avec ou sans fièvre suspects de COVID-19

Acronyme : COPREG

Investigateur : Dr HOUZE-CERFON Charles-Henri

Etablissement promoteur de la recherche: CHU de Toulouse Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA
80035 31059 Toulouse cedex 9

Madame, Monsieur,

Nous organisons une recherche sur les facteurs prédictifs d'aggravation pour des patients présentant une infection respiratoire et suspects d'être atteint de COVID-19 dans le but de développer un modèle prédictif.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette recherche et nous vous présentons ici les modalités de cette recherche afin que vous puissiez vous décider en toute connaissance de cause.

Cette recherche non interventionnelle n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont vous bénéficiez. Tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

Le but de la recherche : Identifier les facteurs prédictifs d'aggravation pour des patients ayant contacté le 15 pour une infection respiratoire basse ou haute et suspects de COVID-19.

Méthodologie : L'étude consiste à analyser des informations médicales recueillies lors de votre appel au 15 et celles qui seront recueillies lors de cet entretien téléphonique de 10 minutes maximum portant essentiellement sur les symptômes que vous avez eu au cours des 30 derniers jours. Ces informations nous permettront de développer un modèle prédictif d'aggravation des patients infectés par le COVID-19 contactant le 15.

Durée : Vous participez à l'étude durant 1 jour (le temps de cet entretien). L'entretien durera 10 minutes. Cette étude sera menée sur 5000 patients pendant maximum 6 mois, en fonction de la durée de l'épidémie.

Bénéfices attendus : Vous ne tirerez aucun bénéfice de cette recherche mais nous pensons qu'elle permettra de développer un modèle prédictif d'aggravation des patients infectés et que cela pourrait permettre d'optimiser la prise en charge des patients à risque dès leur appel au 15. Aucune indemnité n'est prévue pour votre participation à cette recherche.

Contraintes : Si vous acceptez de participer à l'enquête, vous devrez répondre à des questions sur vos symptômes des 30 derniers jours et sur vos éventuelles hospitalisations et/ou consultations médicales pendant 10 minutes maximum.

Risques prévisibles : Il n'y a aucun risque supplémentaire pour vous.

Déroulement de la recherche : Un seul entretien de 10 minutes est prévu.

Avant de donner votre non opposition à votre participation à cette recherche, vous pouvez prendre le temps de réflexion que vous souhaitez. Vous pouvez également en discuter si vous le souhaitez, avec le médecin de votre choix et ou vos proches.

Cette Notice d'Information est accessible sur le site du CHU de Toulouse (<https://www.chu-toulouse.fr>) à la rubrique « Essais cliniques et recherche médicale » de l'onglet PATIENT.

Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données recueillies lors de votre appel au centre 15 ou si vous décidez de retirer votre non opposition à cette étude, vous pouvez contacter directement le secrétariat du SAMU au 05 67 69 16 35.

Quels sont vos droits ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Si vous refusez de participer, cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge habituelle.

Vous pouvez si vous le désirez interrompre votre participation à l'étude à tout moment sans avoir à en préciser les raisons et sans compromettre la qualité des soins qui vous seront dispensés.

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, représenté par son représentant légal en exercice. 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. 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 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 modifiée) 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. Cependant certaines données préalablement collectées ne pourront peut-être pas être effacées, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. 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 ou dans un pays étranger. 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 MR003 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 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/donnees-personnelles/plaintes-en-ligne>)

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 Nord Ouest 1 et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de la mise en œuvre de cette recherche.

Votre non opposition ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à votre égard.

Votre médecin (Dr, Tél :) est à votre disposition pour vous apporter toutes les précisions complémentaires que vous souhaitez.

Date d'information par téléphone :/...../.....

Le patient ne s'est pas opposé à participer à cette recherche.

Pour les patients mineurs : la non opposition a été donné par le mineur et par au moins un de ses parents.

Investigateur :

Signature :