

Note d'information destinée aux patients hospitalisés en réanimation

Infections & Antibiorésistance en Réanimation Surveillance, Epidémiologie & Recherche clinique

PROMOTEUR : Hospices Civils de Lyon
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
3, quai des célestins
BP 2251 69229 Lyon Cedex 02

INVESTIGATEUR PRINCIPAL : Dr Alain Lepape
Unité de recherche clinique Soins critiques CHU Lyon Sud
165 Chemin du Grand Revoyet
69310 Pierre-Bénite
rea-rezo@chu-lyon.fr

Madame, Monsieur,

Vous êtes pris en charge dans le service de l'établissement :

.....

Le Dr / Pr (Nom, Prénom) Tél a souhaité que ce service participe au projet de surveillance multicentrique **REA-REZO** (Infections & Antibiorésistance en Réanimation / Surveillance, Epidémiologie & Recherche clinique).

Ce document a pour objectif de vous donner toutes les informations relatives à cette étude de façon à vous permettre d'exercer au mieux votre liberté de décision. Ce document est obligatoire et son contenu est défini par la loi informatique et liberté et au règlement général sur la protection des données.

Merci de prendre le temps de **lire attentivement les informations qui suivent.**

► **Quel est l'objectif de cette étude ?**

- Décrire la population des patients de réanimation et leurs séjours
- Etudier les facteurs de risques d'infections associées aux soins
- Suivre l'évolution des taux d'infection dans le temps
- Evaluer l'impact de la mise en place de nouvelles pratiques de soins le cas échéant
- Le nombre de patients inclus attendus est environ 30 000 par an.

▶ **Quelles sont les bénéfices et risques pour le patient ?**

Il n'y a aucun bénéfice direct pour vous-même, ni aucun risque, la prise en charge thérapeutique n'étant pas modifiée. Par contre, les résultats de cette recherche sont une nette amélioration de la connaissance de l'épidémiologie des infections acquises en réanimation, tant sur le plan de la fréquence que de l'évolution des résistances bactériennes aux traitements. Tout ceci concourt à une amélioration des soins pour une plus grande sécurité des patients.

▶ **Déroulement de l'étude et nature des données recueillies**

Les données recueillies vont concernant sont directement extraites du dossier patient informatisé. Il s'agit de données liées à votre séjour en réanimation, des facteurs de risques, exposition aux dispositifs invasifs (intubation, cathéter, sondage), infections associées aux soins.

▶ **Participation volontaire**

La participation à cette étude est volontaire et vous avez le droit de réfléchir avant de prendre votre décision. Vous êtes libre de vous opposer à l'inclusion des données vous concernant à cette étude et ce à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Si vous choisissez de ne pas participer à cette étude, vous conserverez tous vos droits garantis par la loi et recevrez les soins nécessaires appropriés.

➤ **Confidentialité et protection des données**

Un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est le promoteur, dont les coordonnées figurent dans la partie « qui contacter » de ce document. 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. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre médecin.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée à l'investigateur coordonnateur dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. 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 promoteur et/ou le responsable de traitement mettront en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques). Si vous souhaitez obtenir une copie des Clauses Contractuelles Spécifiques, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données (DPO) du promoteur à l'adresse suivante : dpo@chu-lyon.fr.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le DPO par voie électronique : dpo@chu-lyon.fr ou par courrier postal :

Le délégué à la protection des données
162 avenue Lacassagne
Bâtiment A – 3e étage – Bureau 316
69003 LYON

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO des HCL, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL :

<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

Les données personnelles se rapportant à cette étude pourront être accessibles aux personnes mandatées par le Promoteur (responsable de la recherche) ainsi qu'aux Autorités de santé. Toutes les personnes participant à la réalisation de l'étude ou à l'analyse de ses résultats sont tenues au plus strict secret professionnel.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées jusqu'à 10 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage intermédiaire pendant 15 ans.

➤ **Exercer vos droits**

Le registre des patients contenant le code d'identification associé à votre nom et à votre prénom sera conservé uniquement par le médecin investigateur. Vous pourrez, à tout moment, exercer votre droit d'accès, de vérification, de correction, de limitation et d'opposition au traitement et à la transmission des données médicales vous concernant en en faisant la demande auprès du médecin de votre choix ou auprès d'un investigateur de l'étude. Si vous souhaitez exercer votre droit à l'effacement de vos données, le responsable de traitement peut au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du Règlement Européen (UE) 2016/679, du 27 avril 2016, relatif à la protection des données personnelles (RGPD), ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, vos données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, votre identité n'apparaîtra d'aucune façon.

La base de données de l'étude rendue totalement anonyme pourra être transmise à d'autres chercheurs qui travailleraient sur le même sujet. Chaque année, un rapport global est édité et mis en ligne sur le site de REA-REZO. La liste des études et analyses spécifiques effectuées à partir de la base de données sera également régulièrement mise à jour sur le site : <http://rearezo.chu-lyon.fr/>

➤ **Aspects éthiques et réglementaires**

La présente étude est conduite conformément à la législation et à la réglementation en vigueur. Cette étude a obtenu un avis réputé accepté de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

➤ **Qui contacter pour toute question ?**

Si vous avez des questions sur l'étude ou des inquiétudes, vous pouvez à tout moment contacter le médecin qui assure votre prise en charge, l'équipe opérationnelle d'hygiène, le médecin référent du projet :

Dr Alain Lepape REA-REZO
Tél. 04 78 86 49 20.
mail : rea-rezo@chu-lyon.fr

L'ensemble de l'équipe de de l'établissement de santé
..... vous remercie d'avoir pris le temps de lire ce document, et le cas échéant, vous remercie pour votre contribution à cette étude.