

Registre COVID'Anesth Étude « Covid-Anesth-VD »

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge dans un service de soin de l'hôpital suite à votre test positif au COVID-19, nouveau coronavirus récemment découvert, dont la France est actuellement victime. Votre prise en charge va nécessiter une chirurgie et donc d'un acte d'anesthésie dans un contexte urgent ou programmé ne pouvant pas être différé durablement sans altérer le pronostic vital comme c'est le cas pour les chirurgies carcinologiques, vasculaires, cardiaques ou encore en neurochirurgie.

Le Docteur /Le Professeur (nom, prénom), exerçant à l'hôpital où vous êtes hospitalisés, vous propose de participer à une recherche intitulée « **Covid-Anesth-VD** »
Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

Dans le cadre de l'épidémie française, actuellement en cours, il est nécessaire d'avoir des informations sur les caractéristiques et la prise en charge des patients des patients testés positifs au COVID-19 et bénéficiant d'une anesthésie..

Pour répondre à ces questions, l'étude **Covid-Anesth-VD** a été mise en place, elle se déroulera sur toute la durée de l'épidémie à COVID-19.

En pratique, cela consistera en un recueil de vos données de soin (c'est-à-dire normalement recueillies dans le cadre de votre prise en charge). Cela signifie que cette étude sera réalisée à partir de l'analyse de ces données collectées suite à la prise en charge réalisée. Ces données sont ordinairement recueillies lors d'une hospitalisation et aucun examen supplémentaire ne sera fait dans le cadre de cette recherche.

Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

À cette fin, les données médicales vous concernant, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger et conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication). Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès de la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique « IRB 00010254 - 2020 - 049 » le 31/03/2020.

Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin.

À l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à votre retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Le médecin qui vous a pris en charge peut répondre à toutes vos questions sur cette étude si vous le souhaitez.

Cadre réservé au service

Nom/Prénom du participant à la recherche

Opposition exprimée : **Oui** **Non**

Date de délivrance de l'information :/...../.....

Signature de la personne proposant la participation à la recherche

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche