

LETTRE D'INFORMATION

TITRE DE L'ETUDE

Etude "CHOICED- ABDO"

CHoice Of referral between City medicine or Emergency Department : ABDOMinal pain

Orientation entre la médecine de ville et le service d'accueil des urgences : au sujet de la douleur abdominale

INFORMATION A L'ATTENTION DU PATIENT

Madame, Monsieur,

Le docteur Laure Abensur Vuillaume du Service d'Accueil des Urgences de l'hôpital CHR Metz-Thionville souhaite réutiliser les données issues de la prise en charge de votre appel aux urgences pour réaliser une étude de recherche clinique.

Cette étude est organisée par le CHR Metz-Thionville.

Avant de décider, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est menée et ce qu'elle implique pour vous. Cette lettre d'information vous détaille en quoi elle consiste. **Votre participation à cette étude est entièrement volontaire.** Vous pouvez à tout moment quitter cette étude sans conséquences sur votre prise en charge future, ni sur les relations avec les équipes soignantes et sans besoin de justification.

Si vous ne souhaitez pas que ces données soient utilisées pour cette étude, merci de contacter le médecin investigateur Coordonateur Dr Laure ABENSUR VUILLAUME : laure.abensurvuillaume@chr-metz-thionville.fr au CHR METZ-THIONVILLE site de Mercy, 1 allée du château, 57530 ARS LAQUENEXY. Dans le cas contraire, l'absence de retour de votre part signifie que vous acceptez l'utilisation de vos données.

CONTEXTE

Le SAMU doit apporter une réponse de qualité à chacun des appels, notamment prendre une décision adaptée au réel besoin du patient, dans les meilleurs délais, sans perte de chance en cas d'urgence vitale et d'orienter les patients dans les filières de soins les plus adaptées avec un impact sur la prise en charge des patients et sur la bonne utilisation des ressources du système de santé, le tout dans un environnement complexe.

OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

L'objectif principal de cette étude est de comprendre le raisonnement diagnostique des médecins régulateurs face à une douleur abdominale en régulation médicale.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Le médecin investigateur vous expliquera les différentes étapes du protocole. Le Dr Laure Abensur Vuillaume vérifiera que vous êtes bien affilié(e) à un régime de sécurité sociale.

- Etude observationnelle au SAMU 57
- 30 à 50 patients sont attendus pour participer à la recherche.
- Les bandes de régulation seront réécoutées avec le médecin régulateur pour comprendre son raisonnement dans l'adressage final du patient (entretien semi-dirigés).

TEMPS DE PARTICIPATION

La durée totale de l'étude est de un an.

La durée de votre participation correspondra à 30 jours.

La participation à cette recherche ne vous empêche pas de participer à une autre recherche clinique.

BENEFICES/RISQUES

Aucun risque ni effet secondaire n'est attendu pour le participant. Les bénéfices espérés pour le participant sont indirects et relèvent de la participation à la sécurisation globale des soins dispensés par les SAMU Centre 15.

DONNEES RECUEILLIES POUR L'ETUDE

Les informations recueillies dans cette étude pour les phases 2 et 3 comportent :

<p>Extraction des données du logiciel de régulation SAMU (EXOS) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bandes son de l'appel • (SAS) Orientation initiale ARM NIVEAU 1 : AMU/MG • Régulation P0 oui/non/motif • (SAMU ou SAS) Orientation initiale ARM NIVEAU II : MG/MU • Appel AMU entrant d'un autre centre (pompier.) oui/non • Niveau de régulation (gravité/priorité) P1 à 2 • Lieu d'hospitalisation • Motif de recours • Type de régulation R1 à R4 • Si applicable : type de moyen adressés • Verbatim du dossier de régulation • Localisation de l'appelant sur le territoire (ville) • Moyens disponible à l'instant de l'appel (nombre de SMUR disponible par centres) • Heure de l'appel, jour de l'appel
<p>Données passage aux urgences :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Données complète du passage • Diagnostic principal final retenu • Actes techniques hospitaliers (prescription dossier patient informatisé)
<p>Données hospitalisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic principal final retenu • Actes techniques hospitaliers
<p>Entretiens semi dirigés avec médecin et ou assistant de régulation médicale avec réécoute des bandes</p>

VOS DROITS

○ Non-opposition

Les informations relatives à l'étude sont enregistrées dans le dossier médical. **La collecte et l'utilisation des données s'appuient sur votre absence de refus.** Vous avez le droit de vous opposer à l'utilisation de ces données à tout moment en contactant l'investigateur de l'étude (Dr ABENSUR VUILLAUME via l'adresse mail : laure.abensurvuillaume@chr-metz-thionville.fr ou au 03 87 55 36 05 ou par courrier SAU, CHR Metz-Thionville, 1 allée du château, 57000 Ars Laquenexy).

○ Vos données : Loi relative à la protection des données personnelles

Dans le cadre de cette recherche, soumise à la Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, à laquelle le CHR Metz-Thionville vous propose de participer, un traitement de ses données personnelles va être mis en œuvre afin d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs de cette dernière. Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016), les données de santé seront traitées à des fins de recherche scientifique dans le respect des droits fondamentaux et des intérêts de la personne se prêtant à la recherche (Article 9, alinéa i et j).

Conformément à l'article 6 du RGPD, ce traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public.

Le responsable du traitement des données dans le cadre de cette étude est le CHR Metz-Thionville, (Téléphone : 03-87-65-54-00). Le délégué à la protection des données du CHR Metz Thionville est Monsieur Albert CRUMBACH (delegue-protection-donnees@chr-metz-thionville.fr).

Vous avez néanmoins le droit de vous opposer à ce que les données vous concernant fassent l'objet d'un traitement automatisé. Si vous acceptez, vous disposez d'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour, d'un droit de s'opposer à leur utilisation, et d'un droit d'effacement de ces données. De plus, vous disposez d'un droit de portabilité de ses données personnelles (article 20 du RGPD), qui vous permet de recevoir les données, dans un format structuré,

et de les transmettre à un autre responsable de traitement. Il est important de noter que la portabilité des données ne déclenche pas automatiquement l'effacement des données. Toutefois, la portabilité ne peut pas être utilisée comme moyen de reporter ou de refuser un effacement.

Vous pouvez exercer ce droit en vous adressant à l'investigateur coordonnateur de l'étude (Dr ABENSUR VUILLAUME), ou bien en adressant un courriel au délégué à la protection des données.

Toutes les données et informations vous concernant resteront strictement confidentielles.

Elles ne seront accessibles qu'aux personnes participant à cette recherche et aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude. Ces données seront identifiées par un numéro de code comportant un numéro d'inclusion (correspondant à l'ordre chronologique de leur inclusion). Le cas échéant elles pourront également être transmises aux autorités sanitaires habilitées. Dans tous les cas, elles seront exploitées dans les conditions garantissant leur confidentialité.

Ce traitement des données entre dans le cadre de la méthodologie de référence MR-004 pour laquelle le CHR Metz-Thionville a signé un engagement de conformité le 08 octobre 2018 (n°2208231v0). Conformément à la réglementation, cette étude fait l'objet d'un enregistrement sur la plateforme Health Data Hub (HDH). Vous pouvez retrouver cette étude sur le répertoire public des projets sur le site HDH (www.health-data-hub.fr).

Vous disposez également d'un droit de réclamation auprès de l'autorité de contrôle en France à savoir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) à l'adresse postale suivante : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Pour toute question relative à la protection des données ou en cas de difficulté sur l'exercice de vos droits, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, désigné par le CHR Metz Thionville.

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.

Ces droits s'exercent auprès du Dr ABENSUR VUILLAUME investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Une description de cette étude sera disponible sur <http://www.ClinicalTrial.gov>. Ce site, uniquement disponible en anglais, ne contiendra aucune information permettant de vous identifier. De même, la publication des résultats de l'étude ne comportera aucun résultat individuel.

○ **Durée de conservation des données**

Le CHR Metz-Thionville conservera les données de l'étude vous concernant pendant 15 ans après la fin de l'étude, conformément aux règles d'archivage des études cliniques. Les données seront ensuite détruites.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Prenez le temps qu'il vous faut pour réfléchir à votre participation et pour demander au médecin responsable de l'étude de vous expliquer ce que vous n'avez pas compris. Si vous n'êtes pas d'accord pour participer à cette recherche veuillez nous le faire savoir.