

LETTRE D'INFORMATION

Lisez attentivement cette notice et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette recherche ou non.

Titre de l'étude : Comparaison de la mortalité chez les patients admis en réanimation pour une infection aux variants 501Y.V2 (dit « Sud-Africain ») et B.1.1.7 (dit « Anglais ») du SARS-CoV-2

Promoteur : Centre Hospitalier Régional de Metz Thionville

Adresse du promoteur : Hôpital de Mercy 1 Allée du Château CS 45001 57085 Metz Cedex 03

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une étude de recherche. Votre participation est entièrement volontaire. 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 consiste cette étude.

✓ **Quel est l'objectif de l'étude ?**

Il vous est proposé de participer à cette étude suite à votre hospitalisation en réanimation liée à votre infection à la Covid-19. Notre étude vise à décrire la mortalité chez les patients admis en réanimation pour une infection aux variants 501Y.V2 (dit « Sud-Africain ») et B.1.1.7 (dit « Anglais ») du SARS-CoV-2 et d'identifier les facteurs qui y sont associés.

✓ **Suis-je obligé(e) d'y participer ?**

Votre participation à cette étude est volontaire et la décision ne dépend que de vous. Vous pouvez changer d'avis et vous retirer de l'étude à tout moment et sans besoin de justification. Votre retrait ou le refus de participer à cette étude n'aura aucune conséquence sur le type et la qualité de votre prise en charge future, ainsi que sur les relations avec le médecin investigateur. Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, merci de contacter le médecin investigateur (Dr Louis Guillaume, g.louis@chr-metz-thionville.fr). Dans le cas contraire, l'absence de retour de votre part signifie que vous acceptez de participer à cette étude.

✓ **Comment va se dérouler l'étude ?**

Cette étude ne nécessite aucun examen ni aucun traitement particulier. Elle utilise les informations déjà disponibles dans les logiciels du personnel soignant du Centre Hospitalier Régional de Metz. Si vous acceptez de participer, les données concernant votre hospitalisation seront désidentifiées (votre nom et prénom seront supprimés pour garantir l'anonymat) et analysées.

✓ **Quelles sont les données recueillies dans l'étude ?**

Les informations recueillies dans cette étude comportent vos antécédents médicaux, les résultats cliniques, ainsi que les résultats biologiques et d'imagerie réalisées durant votre hospitalisation. De plus, votre statut vaccinal sera recueilli par l'investigateur sur la plateforme AMELI.

✓ **Pendant combien de temps vais-je participer à l'étude ?**

Votre participation consiste simplement en l'analyse des données présentes dans votre dossier de réanimation. Aucun suivi n'est nécessaire.

✓ **Combien de personnes sont attendues dans cette étude ?**

Tous les patients infectés par le variant 501Y.V2 ou B.1.1.7 de la COVID-19 et hospitalisés en réanimation au CHR Metz-Thionville ou au CHRU de Nancy entre le 1^{er} février 2021 et le 15 mai 2021 seront sollicités pour participer à cette étude. Au total, un effectif de 250 patients est attendu pour cette recherche.

✓ **Quels sont les bénéfices et les risques attendus ?**

Nous pensons qu'une meilleure connaissance de l'impact des variants 501Y.V2 et B.1.1.7 sur la mortalité en réanimation et de leurs facteurs prédictifs nous permettrait de mieux anticiper la prise charge de ces patients. Cette étude repose sur des informations déjà existantes et n'engendre aucun risque pour vous. Vos données seront désidentifiées et resteront confidentielles. Le traitement de données sera réalisé au CHR Metz-Thionville et les données ne seront communiquées à aucun tiers. Seules les personnes impliquées dans la recherche et le cas échéant, l'autorité sanitaire pourront y avoir accès.

✓ **Quels sont mes droits ?**

- Non-opposition

Les informations relatives à l'étude sont enregistrées dans votre 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 le médecin investigateur de l'étude (Dr Guillaume LOUIS via l'adresse mail g.louis@chr-metz-thionville.fr).

- Vos données : Loi informatique, fichiers et libertés

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 vos 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).

Le responsable du traitement des données dans le cadre de cette étude est Madame Mélisande URCUN, Directrice de la Recherche et de l'Innovation au CHR Metz-Thionville, (Téléphone : 03-87-65-54-00). Le délégué à la protection des données du CHR Metz Thionville est Monsieur Albert CRUMBACH (dpo@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 vos 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 au médecin investigateur de l'étude (Dr Guillaume LOUIS via l'adresse mail g.louis@chr-metz-thionville.fr), ou bien en adressant un courriel à l'adresse suivante : dpo@chr-metz-thionville.fr.

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).

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 suivant : 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, à l'adresse suivante : dpo@chr-metz-thionville.fr

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 médecin 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 ne contiendra aucune information permettant de vous identifier.

- 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.

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.