

LETTRE D'INFORMATION

TITRE DE L'ETUDE :

IMPACT D'UN PROGRAMME DE FORMATION PAR SIMULATION SUR LA MAITRISE DES PRECAUTIONS STANDARD ET LES INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS EN REANIMATION ADULTE : ETUDE QUASI-EXPERIMENTALE PROSPECTIVE AVANT/APRES

INFORMATION A L'ATTENTION DU PATIENT

Madame, Monsieur,

Le Dr. Mathieu LLORENS, chef du service d'Hygiène, Prévention et Contrôle de l'infection de l'hôpital CHR Metz-Thionville, souhaite réutiliser les données issues de votre prise en charge dans son service 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 vos données soient utilisées pour cette étude, merci de contacter l'investigateur (Dr Olfa EZZI via l'adresse mail : olfa.ezzi@chr-metz-thionville.fr). Dans le cas contraire, l'absence de retour de votre part signifie que vous acceptez l'utilisation de vos données.

✓ BUT DE L'ETUDE

Cette étude a pour objectif d'évaluer l'impact d'un programme de formation des professionnels de santé par simulation sur la qualité et la sécurité des soins en réanimation. Plus précisément, elle vise à déterminer si cette formation permet d'améliorer l'application des précautions standard (comme l'hygiène des mains et les autres mesures de prévention des infections) et de réduire la survenue des infections associées aux soins chez les patients hospitalisés en réanimation.

Cette recherche présente un intérêt pour la santé publique, car elle permettra de mieux identifier les méthodes de formation les plus efficaces pour renforcer la sécurité des patients hospitalisés.

✓ DEROULEMENT DE L'ETUDE

Cette étude ne nécessite aucun examen ni aucun traitement particulier. Elle utilise les informations déjà disponibles dans votre dossier médical. Si vous acceptez de participer, les données concernant votre prise en charge seront dé-identifiées (votre nom et prénom seront supprimés pour garantir la confidentialité) et analysées.

Il est prévu d'inclure toutes les personnes ayant été hospitalisé pendant au moins 48 heures au sein du service de réanimation du CHR de Metz-Thionville pendant la période de l'étude (du 1 mars 2026 au 31 août 2027).

✓ DONNEES RECUEILLIES POUR L'ETUDE

Les informations recueillies dans cette étude comportent :

- Date de naissance (mois et année)
- Sexe

- Poids et taille
- Score de gravité IGS2
- Date d'entrée et date de sortie de réanimation
- Résultats des prélèvements microbiologiques
- Présence d'infection associée au soins (oui/non)
- Comorbidités
- Traitements concomitants au passage en réanimation
- Type et gravité de la pathologie ayant entraîné le passage en réanimation
- Mode de sortie de réanimation

✓ TEMPS DE PARTICIPATION

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

✓ BENEFICES ATTENDUS

Votre participation ne vous apportera pas de bénéfice direct sur votre prise en charge. En revanche, les résultats de cette étude permettront d'améliorer les connaissances sur les pratiques de prévention des infections en réanimation et d'évaluer l'efficacité d'une méthode innovante de formation des professionnels de santé. À terme, ces résultats pourraient contribuer à améliorer la qualité et la sécurité des soins pour les futurs patients.

✓ RISQUES POTENTIELS

Les risques potentiels sont la fuite de données personnelles vous concernant. Toutes les mesures sont prises pour limiter ces risques : données dé-identifiées, traitement sur des postes sécurisés au sein même de l'hôpital, accès limité au seul personnel conduisant l'étude.

✓ 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 l'investigateur de l'étude (Dr Olfa EZZI via l'adresse mail : olfa.ezzi@chr-metz-thionvillz.fr).

- 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 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).

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 : 03-87-17-98-85). 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 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 vos droits en vous adressant à l'investigateur de l'étude (Dr Olfa EZZI via l'adresse mail olfa.ezzi@chr-metz-thionvillz.fr), ou bien en adressant un courriel à l'adresse suivante : delegue-protection-donnees@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). 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, à l'adresse suivante : delegue-protection-donnees@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 de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Une description de cette étude sera disponible sur <https://www.clinicaltrials.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.