Lettre d'information pour la participation à une étude de recherche

IAOspit – Évaluation précoce de la probabilité d'hospitalisation dès l'accueil infirmier aux urgences.

Gestionnaire de la recherche : Centre Hospitalier de Pau - 4 bd Hauterive 64046 PAU

Investigateurs coordonnateurs : Dr Thibault VIARD et Dr Clément RITOUX - Urgences

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche dont le Centre Hospitalier de Pau est le promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Objectif de la recherche

Les services d'urgences accueillent un grand nombre de patients, et il est parfois difficile d'anticiper rapidement quels patients auront besoin d'être hospitalisés. Actuellement, cette décision est prise par le médecin après plusieurs heures d'évaluation.
L'objectif de cette étude est de savoir si une estimation réalisée dès l'arrivée par l'infirmier(ère) d'accueil est pertinente et si elle pourrait, à terme, permettre d'anticiper les besoins en hospitalisation.
Cela pourrait contribuer à améliorer l'organisation des services d'urgences, réduire les délais d'attente et faciliter l'accès à un lit d'hospitalisation pour les patients qui en ont besoin.
Concrètement, lors de votre passage aux urgences, l'infirmier(ère) notera, en plus de l'évaluation habituelle, une estimation de la probabilité d'hospitalisation sur une échelle de 0 à 10.
Cette information n'aura **aucune conséquence sur votre prise en charge**, qui restera strictement identique.
Cette étude vise à améliorer l'organisation des urgences et l'anticipation des hospitalisations pour les patients futurs.

Comment va se dérouler cette recherche?

Cette étude est observationnelle : aucun examen ou rendez-vous supplémentaire n'est réalisé pour cette étude. Nous allons simplement récupérer dans votre dossier médical des données concernant *vos caractéristiques épidémiologiques, votre temps passé aux urgences, votre orientation définitive*. **Votre identité n'apparaitra pas : l'ensemble des données utilisées seront pseudo-anonymisées,** c'est-à-dire que vos données directement identifiantes (nom, prénoms, etc.) seront remplacées par un numéro.

Les données sur environ 6000 patients sont nécessaires pour l'étude. Il s'agit d'une étude monocentrique (réalisée uniquement au CH de Pau).

Il n'y a aucun changement sur la suite de la prise en charge de votre maladie.

Qui peut participer ?

Tous les patients majeurs admis dans le service des urgences adultes sur la période de l'étude.

Que vous demandera-t-on ?

Nous vous demandons seulement de nous signaler si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées pour cette étude.

Dans le cadre de cette étude, vous n'aurez pas besoin de revenir à l'hôpital et aucune information supplémentaire ne vous sera demandée.

Lettre d'information pour la participation à une étude de recherche

Les données suivantes vous concernant seront utilisées :
- Filière d'admission aux urgences
- Orientation après votre passage aux urgences
- Temps d'attente, temps passé aux urgences
- Caractéristiques épidémiologiques (antécédents, âge, sexe etc…)

Quels sont les inconvénients possibles?

Cette étude est uniquement observationnelle et ne présence aucun inconvénient pour vous.

Quels sont vos droits ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CH de Pau. Le médecin de l'étude, et autre personnel de l'étude recueilleront des informations à votre sujet et sur votre santé. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant 15 ans. **Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront communiqués par le gestionnaire de la recherche.** Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez des droits suivants :
- Un droit d'accès : vous pouvez demander à voir les informations vous concernant.
- Un droit de rectification de vos données personnelles : Si vous pensez que les données recueillies ne sont pas correctes, vous pouvez demander à les faire modifier.
- Un droit de limitation du traitement des données collectées : Vous pouvez restreindre l'utilisation de ces données.
- Un droit d'opposition : vous pouvez demander à ce que les données recueillies ne soient plus utilisées.
- Un droit à l'oubli (ou droit à l'effacement) : vous pouvez demander à ce que vos données personnelles soient effacées, dans les limites prévues par la loi.
- Un droit à la portabilité : Ce droit n'est pas applicable lors des études fondées sur l'intérêt public.

Ces droits peuvent être exercés par écrit auprès du médecin de l'étude qui, seul, connaît votre identité.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Les autorités compétentes et le promoteur ou ses représentants autorisés pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de l'étude.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter le Délégué à la Protection des données du CH de PAU ou le médecin de l'étude.

Si malgré les mesures mises en place par le gestionnaire de la recherche vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous disposez d'un droit de réclamation auprès de l'autorité française de contrôle des données à caractère personnel, la CNIL (www.cnil.fr).

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser au médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, vous devez simplement le signaler au médecin de la recherche.

Nous vous remercions pour votre attention.

Coordonnées des investigateurs coordonnateurs

Nom : Dr Thibault VIARD
Adresse : Service Urgences Adultes
Tél :05 59 72 69 60

Nom : Dr Clément RITOUX
Adresse : Service Urgences Adultes
Tél : 05 59 72 69 60

Coordonnées du Délégué à la Protection des Données

dpo@ch-pau.fr
05 59 72 69 94