

LETTRE D'INFORMATION

TITRE DE L'ETUDE

Prédiction des événements indésirables graves chez des patients présentant une dyskaliémie au service d'accueil des urgences, une étude rétrospective.

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 passage 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 Coordinateur Dr Laure ABENSUR VUILLAUME : labensurvuillaume@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.

✓ BUT DE L'ETUDE

L'objectif principal de cette étude est de développer et valider un outil de prédiction d'un événement indésirable grave en lien avec une dyskaliémie (trouble du potassium), dans les 48h suivant un passage en service d'urgence, à l'aide de technologie d'intelligence artificielle d'une cohorte rétrospective. Ce projet est en partenariat avec un laboratoire de recherche basé à Metz (IRL2958 Georgia Tech – CNRS).

✓ DEROULEMENT DE L'ETUDE

Cette étude ne nécessite aucun examen ni aucun traitement particulier. Elle utilise les informations déjà disponibles au sein du CHR de Metz-Thionville. Ces données concernent vos analyses biologiques, votre électrocardiogramme, ainsi que vos traitements, ainsi que les événements ayant pu survenir dans les 48h après votre passage. Si vous acceptez de participer, les données concernant votre prise en charge seront dé-identifiées (nom et prénom, date de naissance, seront supprimés pour garantir la confidentialité) et analysées.

Afin de rendre cette étude représentative, le nombre de personnes attendues dans le travail est de minimum 500 patients. Parmi ces 500 patients, la plupart ont une mesure du taux de potassium normale.

✓ DONNEES RECUEILLIES POUR L'ETUDE

Les informations recueillies dans cette étude comportent :

- o Analyses de biologie réalisée aux urgences
- o Antécédents médicaux (hypertension, diabète, insuffisance rénale)
- o Traitement habituel
- o Traitement aux urgences
- o Evènement aux urgences et dans les 48h ayant suivi le passage aux urgences (arrêt cardiaque, trouble du rythme cardiaque)
- o Adresse du domicile du patient pour ce consentement

✓ TEMPS DE PARTICIPATION

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

✓ BENEFICES ATTENDUS

A travers cette étude, nous souhaitons pouvoir prédire les événements grave en lien avec un trouble du potassium.

✓ RISQUES POTENTIELS

Il n'existe aucun risque en lien avec cette étude.

✓ MES 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 : l.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 (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 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 via l'adresse mail l.abensurvuillaume@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). 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 : 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 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.