

## Registre COVID'Anesth Étude « Covid-Anesth-VD »

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris  
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation  
1 avenue Claude Vellefaux  
75010 Paris

### NOTE D'INFORMATION DESTINEE POUR LES PROCHE/FAMILLE

Madame, Monsieur,

Le Docteur / Le Professeur (barrer la mention inutile) ..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital ....., propose à Mme, M. (barrer les mentions inutiles) ..... (nom, prénom, lien de parenté), de participer à une recherche concernant sa maladie.

En raison de son état qui le/la rend incapable d'exprimer sa non-opposition, et conformément à la loi, c'est à vous, compte tenu des relations que vous entretenez avec lui/elle, que nous demandons l'autorisation de participation à cette recherche. Lorsque cela deviendra médicalement possible, nous lui demanderons directement son avis pour la poursuite de sa participation à cette étude.

Comme vous le savez, votre proche a été pris en charge dans un service soin suite à son test positif au COVID-19, nouveau coronavirus récemment découvert, dont la France est actuellement victime. Sa prise en charge va nécessiter une chirurgie et donc d'un acte d'anesthésie dans un contexte urgent ou programmé ne pouvant pas être différé durablement sans altérer le pronostic vital comme c'est le cas pour les chirurgies carcinologiques, vasculaires, cardiaques ou encore en neurochirurgie.

Dans le cadre de l'épidémie française, actuellement en cours, il est nécessaire d'avoir des informations sur les caractéristiques et la prise en charge des patients testés positifs au COVID-19 et bénéficiant d'une anesthésie.

Pour répondre à ces questions, l'étude **Covid-Anesth-VD** a été mise en place, elle se déroulera sur toute la durée de l'épidémie à COVID-19.

En pratique, cela consistera en un recueil de données de soin (c'est-à-dire normalement recueillies dans le cadre de votre prise en charge). Cela signifie que cette étude sera réalisée à partir de l'analyse des données collectées suite à la prise en charge réalisée. Ces données sont ordinairement recueillies lors d'une hospitalisation et aucun examen supplémentaire ne sera fait dans le cadre de cette recherche.

#### **Si votre proche participe, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?**

Dans le cadre de cette recherche à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, un traitement de des données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

À cette fin, les données médicales le/la concernant, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger et conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication). Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Les données médicales pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Ses données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès de la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr), qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr) ).

### **Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique « IRB 00010254 - 2020 – 049 » le 31/03/2020.

### **Quels sont vos droits ?**

La participation de votre proche à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que votre proche est en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas que votre proche participe à la recherche, il vous suffit de le dire au médecin en charge de votre proche .

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant sa santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui le suit.

Vous pouvez retirer votre proche à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de son traitement ni la qualité des soins qui lui seront fournis et sans conséquence sur la relation avec son médecin. À l'issue de ce retrait, votre proche pourra être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à votre retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

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.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Le médecin qui a pris en charge votre proche peut répondre à toutes vos questions sur cette étude si vous le souhaitez.

Cadre réservé au service

Nom/Prénom du participant à la recherche : .....

Nom/Prénom et lien de parenté du proche pour le participant à la recherche :

.....

Opposition exprimée :  **Oui**  **Non**

Date de délivrance de l'information : ...../...../.....

Signature de la personne proposant la participation à la recherche

***Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche***