

	<b>LETTRE D'INFORMATION POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE</b>
<b>Version</b>	Version n° 1 – 14/09/2023
<b>Protocole</b>	Épidémiologie des tuberculoses pulmonaires nécessitant une admission en réanimation : étude de cohorte rétrospective observationnelle multicentrique française « TubeICU »

Madame, Monsieur,

Un médecin de l'équipe médicale qui vous a pris en charge en réanimation à l'hôpital....., , le Dr ....., vous propose de participer à une recherche clinique qui concerne la tuberculose pulmonaire pour laquelle vous avez été hospitalisé par le passé en réanimation à l'hôpital ..... 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 lui poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation est entièrement volontaire. Cette recherche s'effectue sur certaines de vos données de santé précédemment collectées lors de votre prise en charge. Elle est strictement observationnelle et n'implique aucune action supplémentaire de votre part. Nous pourrions mener cette recherche sauf opposition de votre part.

#### **QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ?**

Vous étiez atteints d'une tuberculose pour laquelle vous avez été admis en réanimation.

Cette étude permettra de confirmer la dynamique épidémiologique actuelle, de mieux décrire les symptômes de l'infection et d'éventuellement identifier des éléments associés à une évolution favorable. Elle permettra de mettre à jour les informations disponibles pour les médecins réanimateurs pouvant être amenés à prendre en charge ces patients.

#### **QU'ARRIVERA-T-IL PENDANT LA RECHERCHE ?**

Nous allons exploiter des données de patients admis en réanimation pour tuberculose pulmonaire de plusieurs hôpitaux français.

Nous utilisons des données concernant votre âge, sexe, co- morbidités (autres maladies pour lesquelles vous êtes traitées), de vos traitements médicaux et votre mode de sortie. Nous ne vous demanderons aucune autre information. Les données récoltées seront anonymisées et strictement confidentiels.

#### **QUELS SONT LES BENEFICES ET INCONVENIENTS POSSIBLES ?**

Cette recherche étant observationnelle ne présente aucun risque ni bénéfice vous concernant. Les bénéfices attendus concernent l'amélioration des connaissances scientifiques et médicales de votre pathologie afin d'en améliorer possiblement la prise en charge dans le futur.

#### **QUELS SONT VOS DROITS PENDANT LA RECHERCHE ?**

❖ **SECRET PROFESSIONNEL**

Le personnel impliqué dans la recherche est soumis au secret professionnel.

#### ❖ **ACCES AUX DONNEES VOUS CONCERNANT - TRAITEMENT DES DONNEES**

Vos données personnelles nécessaires à l'étude seront transmises au promoteur pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté.

A cet effet, le fichier a reçu l'autorisation de la CNIL, par l'intermédiaire d'un engagement de conformité à la méthodologie de référence MR-004. Vos données seront traitées conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD (règlement européen 2016/679) et aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978 modifiée.

Vos données seront rassemblées sous forme « pseudonymisée » (la première initiale de votre prénom et la première initiale de votre nom qui seront associées à un numéro d'inclusion dans l'étude, le mois et l'année de votre naissance seront aussi recueillis).

Vos données seront utilisées uniquement à des fins de recherche scientifique.

Nous vous proposons également de nous autoriser à les utiliser lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques pour comparer la tuberculose à d'autres maladies proches. Vous avez la possibilité de refuser cette future utilisation à tout moment, sans que cela porte préjudice à votre participation ou non à cette étude.

Vous disposez des droits suivants relatifs à vos données à caractère personnel :

- 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 que les données recueillies ne soient plus utilisées.
- Un droit à l'oubli (ou droit à l'effacement) : vous pouvez demander 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 auprès du médecin qui, seul, connaît votre identité.

Ils pourront également être exercés auprès du délégué de protection des données du promoteur de l'étude, dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

- Un droit de réclamation auprès de l'autorité française de contrôle des données à caractère personnel, la CNIL ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

L'ensemble des données sera conservé jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche), puis les données seront archivées selon les délais établis par la réglementation en vigueur. Les résultats de cette étude pourront être publiés dans un ouvrage ou une revue médicale ou être utilisés à des fins pédagogiques. Toutefois, vos données resteront confidentielles, ni votre nom, ni aucune information permettant de vous identifier ne seront utilisées dans une publication ou un support éducatif.

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 L1111-7 du Code de la Santé Publique.

Nous vous rappelons qu'en cas d'arrêt de l'étude en cours de route, vos données recueillies jusqu'à votre arrêt de participation seront utilisées et analysées pour la recherche conformément à l'article L1122-1-1 du Code de la Santé Publique.

**ACCES AUX RESULTATS GLOBAUX DE LA RECHERCHE**

A la fin de la recherche, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) par le médecin-investigateur des résultats globaux de cette recherche (dès qu'ils seront disponibles).

Sauf opposition de votre part, vos données de santé nécessaires à cette étude pourront être utilisées dès 30 jours suivant la réception de cette note d'information.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les plus respectueux.

**Dr. LAVILLEGRAND Jean-Rémi et Pr. RAZAZI Keyvan,  
médecins coordonnateurs, et toute l'équipe médicale en  
charge de cette recherche**

Pour toute question relative à cette étude, vous pouvez contacter :

*Docteur JR. Lavillegrand*

*Tel : + 33 1 49 81 23 89*

*Le médecin de l'équipe vous ayant pris en charge au 0.....*

	<b>FORMULAIRE D'OPPOSITION DU PATIENT</b>
<b>Version de la note d'information</b>	Version n° 1 – 14/09/2023
<b>Protocole</b>	Impact de l'ECMO dans les tuberculoses pulmonaires nécessitant une admission en réanimation : étude de cohorte rétrospective observationnelle multicentrique française « TUBECMO »

A remplir uniquement si vous souhaitez vous opposer à l'étude ou à un point particulier concernant cette étude :

<b>Patient sollicité pour la recherche :</b>	Nom : ..... Prénom : ..... Date : ..... Signature : .....
--	--

Je souhaite **m'opposer** aux points suivants :

*Merci de cocher uniquement les cases qui correspondent à votre opposition.*

- A ma participation à l'étude
- A l'utilisation par le promoteur de mes données recueillies dans le cadre de cette étude, pour d'autres recherches scientifiques.

En cas d'opposition de votre part, ce formulaire est à retourner au médecin qui vous a transmis la note d'information de l'étude.