

Formulaire d'information à destination des médecins investigateurs

ETUDE PROCOSECO : Formes prolongées, complications et séquelles de la COVID-19

Cher confrère, chère consoeur,

Nous vous proposons d'utiliser l'outil covidetmoi.fr pour le suivi de vos patients atteints de la COVID-19 ou suspects de l'être, et d'être investigateur pour l'étude PROCOSECO associée.

Vous pouvez prendre le temps pour lire et comprendre ces informations, réfléchir à votre participation, et demander au responsable de l'étude de vous expliquer ce que vous n'aurez pas compris.

Intitulé de l'étude : ETUDE PROCOSECO

Etude sous la direction : du Dr Yoann GABOREAU, investigateur coordinateur

Responsable : Laboratoire TIMC-IMAG – UMR UGA-CNRS 5525 – Pavillon Taillefer. CHU de Grenoble

Investigateur principal : Dr Claire SORS

Objectif principal : Décrire les complications rencontrées des patients atteints par la COVID-19 en soins premiers

Objectifs secondaires :

Identifier les présentations cliniques de la COVID-19 en soins premiers et leur évolution au cours du temps.

Identifier les formes prolongées de la COVID-19.

Identifier les formes récurrentes de la COVID-19.

Identifier les séquelles des patients atteints par la COVID-19.

Identifier le retentissement fonctionnel de la COVID-19.

Identifier les facteurs de risque associés à la survenue d'une complication, d'une forme prolongée ou de séquelles chez les patients suspectés être atteints de la COVID-19, parmi les comorbidités, les caractéristiques du patient et la présentation clinique initiale.

Observer l'utilisation d'un outil numérique structuré de suivi en situation infectieuse aiguë et chronique en soins premiers.

Méthode : étude épidémiologique de suivi de cohorte de patients suspectés atteints ou ayant été atteint par la COVID-19 en soins premiers, en France.

Un descriptif plus précis de l'étude est à votre disposition si vous le souhaitez auprès des investigateurs par mail à contact@covidetmoi.fr

Engagement du médecin :

En étant médecin investigateur, vous vous engagez à :

- inclure au minimum les 10 premiers patients que vous verrez en consultation ayant été atteint ou suspectés d'avoir été atteints par la COVID-19, quel que soit le motif de consultation, et les 5 premiers patients ayant une suspicion de COVID-19, si l'épidémiologie le permet.
- renseigner le formulaire de consultation initiale et les formulaires de suivi trimestriellement durant 1 an
- envoyer les comptes-rendus pseudonymisés (à l'adresse e-mail procoseco@covidetmoi.fr) des examens complémentaires ou des prises en charge spécialisées en rapport avec des complications ou symptômes persistants de COVID-19

Le recueil de données se fait par l'outil www.covidetmoi.fr, plateforme internet à accès restreint covidetmoi.fr hébergée par un hébergeur certifié données de santé : Jaguar Network ; 71 avenue André Roussin – 13016 Marseille.

Cette étude durera le temps d'inclure 1500 patients après la phase aigue, et 750 patients à la phase aigue, suivis pendant 12 mois après le début des symptômes de COVID-19.

Engagement de l'investigateur principal :

En tant qu'investigateur principal, il s'engage à mener cette recherche selon les dispositions éthiques et déontologiques, à protéger l'intégrité physique, psychologique et sociale des personnes tout au long de la recherche et à assurer la confidentialité des informations recueillies. Les données recueillies seront extraites de façon dé-identifiée de la base de données du site internet covidetmoi.fr et utilisées à des fins de recherche et de communication scientifique.

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades) les résultats globaux de l'étude pourront être communiqués au patient s'il le souhaite, par contact mail contact@covidetmoi.fr. Les médecins inscrits sur covidetmoi.fr recevront de façon systématique les résultats de l'étude COVIDETMOI. En cas de résultats intermédiaires pertinents, ceux-ci seront également communiqués par e-mail aux médecins inscrits.

Liberté du participant :

Vous pouvez retirer votre consentement concernant votre participation à l'étude PROCOSECO comme médecin investigateur.

Le consentement du patient pour poursuivre la recherche peut être retiré à tout moment sans donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni conséquence. Les réponses aux questions ont un caractère facultatif et le défaut de réponse n'aura aucune conséquence pour le patient, ni pour vous.

Information du participant :

Vous avez la possibilité d'obtenir des informations supplémentaires concernant cette étude auprès de l'investigateur principal, et ce dans les limites des contraintes du plan de recherche. Cette étude ne comporte pas de risques particuliers prévisibles.

Confidentialité des informations :

Dans le cadre de cette étude à laquelle, le laboratoire TIMC-IMAG – UMR UGA-CNRS 5525 – Pavillon Taillefer. CHU de Grenoble, le responsable de l'étude, et le Département de Médecine Générale de Grenoble (DMG) vous proposent de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre.

Vos données seront utilisées uniquement pour répondre aux objectifs de la recherche.

Le traitement de vos données sera réalisé par l'équipe ThEMAS du laboratoire TIMC-IMAG, UMR 5525, Unité Mixte de Recherche CNRS, dont l'adresse postale est la suivante : Pavillon Taillefer - CHU de Grenoble - BP 217, 38043 GRENOBLE CEDEX 09.

Vos données directement identifiantes (nom, prénom, e-mail, téléphone) sont recueillies sur le site covidetmoi.fr et peuvent être transmises :

- aux professionnels intervenant dans la recherche et aux personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité
- aux personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité, lors de visite ou de contrôle
- au délégué à la protection des données du responsable de traitement, uniquement dans le cas où vous entreriez volontairement en contact avec lui
- au personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilitées, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication
- au sous-traitant (société ALMA et Mr Gouin Alexandre, développeurs et administrateurs du site Covidetmoi.fr), dans le strict respect des conditions suivantes : permettre le suivi des personnes concernées tel qu'il est précisé dans le protocole de recherche (par exemple pour vous : activation d'un compte informatique en vue de l'utilisation d'une application connectée...)

Lorsque vos données personnelles sont transmises au responsable ou à des tiers agissant pour son compte en France, elles sont pseudonymisées, c'est-à-dire codées.

Ces données indirectement identifiantes peuvent être adressées :

- au responsable scientifique de la recherche
- aux personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données
- aux personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes
- au personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilitées, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication

- aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche

En tout état de cause, toutes les parties impliquées dans cette recherche sont tenues de respecter la confidentialité de vos données personnelles.

Le promoteur conservera vos données jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de vingt ans.

Législation :

Conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) du 14 avril 2016 applicable depuis le 25 mai 2018 :

- vous disposez d'un droit d'accès, de rectification ainsi que du droit de demander la limitation du traitement

- vous disposez aussi 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 disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli

Néanmoins, conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d du RGPD, ce droit ne s'applique pas dans la mesure où le traitement des données est nécessaire à des fins statistiques et pouvant rendre impossible ou compromettre gravement la réalisation des objectifs du dit traitement. Le cas échéant, pour ne pas mettre en péril les résultats de l'étude, nous conserverons donc vos données.

- vous disposez d'un droit de réclamation auprès d'une autorité de contrôle (en France : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés)

Pour exercer ces droits, veuillez contacter les responsables de l'étude à contact@covidetmoi.fr, ou à l'adresse : UFR de Médecine – Pharmacie ; Bureau du 3eme cycle d'étude médicale ; à l'attention des Dr SORS et GABOREAU étude PROCOSECO - Domaine de la Merci, avenue des Marquis du Grésivaudan ; 38700 La Tronche.

Le délégué à la protection des données (le DPO) de l'Université Grenoble Alpes a été sollicité pour la mise en conformité de l'étude selon la norme CNIL MR-004.

Dans le cas où vous souhaiteriez retirer votre consentement, conformément à l'article L.1122-1-1 du code de la santé publique, les données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Nous vous remercions par avance pour votre participation, et nous sommes joignables par mail pour répondre à vos éventuelles questions.

Les investigateurs
Dr Yoann GABOREAU
Dr Claire SORS
contact@covidetmoi.fr

Le Responsable
Laboratoire TIMC-IMAG

NOTE D'INFORMATION SUR LA NON OPPOSITION

Pour le suivi clinique de votre patient et dans le cadre de la lutte contre le COVID-19 par l'étude PROCOSECO

Après avoir pris connaissance des informations sur la surveillance épidémiologique de la COVID-19, après en avoir discuté et obtenu réponse à toutes mes questions, je consens librement et volontairement à y participer. Je comprends que ma participation n'est pas obligatoire et que je peux me retirer à tout moment de cette étude sans avoir à me justifier ni encourir aucune responsabilité. Le fait de ne plus participer à cette étude ne me portera pas préjudice.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Au cours de cette surveillance, j'accepte que soient recueillies des données cliniques et biologiques concernant mes patients à des fins d'analyse statistique et de recherche. Je comprends que les informations recueillies sont strictement confidentielles et à usage exclusif des investigateurs concernés.

J'ai été informé(e) que mon identité ainsi que celles de mes patients n'apparaîtront dans aucun rapport ou publication, que toute information me concernant ou concernant mes patients sera traitée de façon confidentielle et que seules les données pseudonymisées seront enregistrées et communiquées dans le cadre de l'analyse statistique. J'accepte que ces données puissent être conservées dans une base de données et faire l'objet d'un traitement informatisé non nominatif par les autorités de santé. J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi « informatique et libertés », le droit d'accès, de portabilité, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition au traitement de ces données, s'exerce à tout moment auprès des médecins investigateurs par contact à contact@covidetmoi.fr, ou à l'adresse : UFR de Médecine – Pharmacie ; Bureau du 3eme cycle d'étude médicale ; à l'attention des Dr SORS et GABOREAU étude PROCOSECO, domaine de la Merci, avenue des Marquis du Grésivaudan ; 38700 La Tronche.

Un « Formulaire d'opposition à l'utilisation de mes données à des fins de recherche et statistique médicale » est disponible à ma demande si je souhaite m'opposer à l'utilisation de l'ensemble des données me concernant ou que j'ai pu noter concernant mes patients.

Signature électronique par une case à cocher en cas d'accord sur le formulaire d'inscription.