

Note d'information pour la participation à la recherche

**« Événements Indésirables
EN équipes coordonnées de Soins PRIMaires :
étude multi-méthodes »**

Titre abrégé : « EVIDENS-Prim »

Promoteur : CHU de Nantes

N° Enregistrement : NCT06230341

Madame, Monsieur,

Le Département de Médecine Générale de Nantes, la Structure Régionale d'Appui QualiREL Santé et le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes mènent une recherche pour laquelle ils sont coresponsables de traitement.

Votre MSP est volontaire pour s'engager dans cette recherche. Elle s'est inscrite dans une démarche d'amélioration de la qualité des soins et de gestion des risques afin d'améliorer les pratiques professionnelles et de sécuriser encore plus les soins que vous prodiguez.

Cette recherche permet à votre Maison de Santé Pluriprofessionnelle (MSP) d'entrer dans une démarche d'amélioration de la qualité des soins et de gestion des risques afin d'améliorer les pratiques professionnelles et de sécuriser encore plus les soins que vous prodiguez. Elle doit permettre à votre MSP de connaître les Événements Indésirables Associés aux Soins (EIAS) auxquels les professionnels sont confrontés, de comprendre les raisons de survenue de ces événements et de planifier des actions d'amélioration pour éviter leur répétition. *In fine*, la recherche décrira les EIAS survenant en MSP.

De façon générale, les EIAS sont des événements ayant entraîné des conséquences défavorables pour le patient au cours de sa prise en charge par une équipe de soin. En France, les spécificités de ces EIAS sont peu étudiées en MSP. Pourtant, selon la littérature internationale, 1 à 2 % des consultations de médecine générale entraîneraient des EIAS. Ces EIAS seraient graves (EIGS) dans 4 à 7 % des cas.

Il est laissé aux professionnels de santé de la MSP la possibilité de participer à la recherche.

Une participation vous engage à :

- être présents à certains temps de rencontres organisés par votre MSP,

- renseigner sur une plateforme web sécurisée développée par QualiREL Santé les éléments caractérisant les EIAS survenus dans votre pratique. Aussi, si un EIAS est survenu, le professionnel de santé pourra renseigner : le contexte de l'EIAS, la façon dont il s'est déroulé et les diverses conséquences qu'il aura entraînées. Des données de santé pourront être renseignées pour améliorer la compréhension de l'EIAS, mais elles sont indépendantes des dossiers médicaux. Le renseignement des EIAS dans la plateforme permettra à votre MSP de les analyser lors des temps de rencontre et de mettre en place des actions correctives afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent.

Cette recherche est réalisée en collaboration avec :

- la Structure régionale d'appui en qualité et sécurité des soins en Pays de la Loire (SRA QualiREL Santé, 85 rue Saint Jacques, 44093 Nantes Cedex 1 France),
- le Département de Médecine Générale de Nantes Université (DMG, 1 rue Gaston Veil 44035 Nantes France),
- le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes (CHU de Nantes, 5 allée de l'île glorieuse, 44093 Nantes France) (promoteur)

Cette recherche a une durée de 36 mois.

Cette recherche ne présente pas de risque pour la santé de vos patients. Les résultats qui en seront issus serviront à la recherche et n'apporteront pas d'informations supplémentaires concernant leur santé. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins primaires.

TRAITEMENT DES DONNEES

Le traitement de vos données personnelles a pour base légale la mission de service public dont sont investis les responsables conjoints de traitement de la recherche (DMG, QualiREL Santé et le CHU de Nantes) conformément à l'article 6.1.e du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données dit RGPD. De plus, le traitement des données de santé est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique et aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments (article 9.2.i du RGPD).

Le traitement est conforme à la méthodologie de référence MR004 publiée par la CNIL.

A l'inclusion de votre MSP dans la recherche et suite à votre information préalable, des données individuelles et directement identifiantes de l'ensemble des professionnels exerçant au sein de la MSP volontaire (mail, nom – prénom, âge, sexe) seront recueillies. Ces données sont nécessaires, pour ouvrir les comptes personnels à la plateforme EVIDENS-Prim (mail, nom – prénom) et pour disposer des profils des futurs professionnels déclarants (âge, sexe). Une seule personne sera

destinataire de ces données directement identifiantes. Cette personne est l'administrateur de QualiREL Santé. Cet administrateur est également responsable du contrôle et de l'assurance qualité de la recherche. Afin d'assurer la confidentialité de ces données personnelles individuelles et directement identifiantes, un identifiant unique à 13 éléments composé de lettres et de chiffres, sera créé automatiquement par la plateforme à l'ouverture de compte de chaque professionnel. Dans ce cas, cet identifiant est appelé numéro pseudonyme. La table de correspondance entre données identifiantes des professionnels et numéro pseudonyme est hébergée par la plateforme EVIDENS sécurisée et n'est accessible que par le profil administrateur.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données des EIAS déclarés par les professionnels va également être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche. Chaque EIAS déclaré aura un code. Ce code est un identifiant aléatoire, composé lui aussi de 13 éléments (lettres et chiffres) et attribué automatiquement par la plateforme. Ce code est différent du numéro pseudonyme. Les données contextualisant l'EIAS, le code de l'EIAS et le numéro pseudonyme du déclarant seront recueillis dans un fichier informatique sécurisé selon les mesures de sécurité en vigueur. Les personnes intervenant dans la recherche dans le cadre de leurs missions seront destinataires de ces données. Seul l'administrateur de QualiREL Santé pourra faire le lien entre le code de l'EIAS et le déclarant ou la MSP.

Il est possible qu'une personne de l'équipe de recherche en charge du traitement des données codées ait besoin de revenir vers vous afin de recueillir des informations complémentaires permettant de mieux comprendre la survenue de l'EIAS déclaré. Pour cela, la plateforme vous demandera avant de finaliser votre déclaration, votre autorisation pour une éventuelle transmission de vos coordonnées le cas échéant. Votre accord n'est pas obligatoire pour terminer votre déclaration. Il permet d'améliorer la qualité des informations recueillies pour le projet de recherche.

Les données codées des EIAS que vous aurez déclarés, pourront dans des conditions assurant leur confidentialité, notamment *via* des plateformes ou serveurs sécurisés, faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux (par exemple aux personnes ou sociétés agissant pour le compte du CHU, aux autorités sanitaires habilitées) pour cette étude, exclusivement à des fins scientifiques. Dans le cadre d'un transfert hors Union européenne, le transfert s'effectuera uniquement vers un pays considéré comme adéquat, c'est-à-dire assurant une garantie de protection des données au moins équivalente à la réglementation européenne (RGPD). Dans le cas contraire, le Promoteur mettra en place un outil juridique idoine afin de prendre toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies. Le promoteur s'engage à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données transférées à l'étranger. Si vous le souhaitez, vous pouvez obtenir la copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer l'ensemble de la protection de vos données auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Les données codées des EIAS seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications scientifiques ; dans ce cas votre anonymat sera préservé.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition au traitement de vos données personnelles. Si vous décidez de vous opposer à cette recherche, même après qu'elle ait débuté, les données obtenues avant votre opposition seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après votre opposition ne seront pas utilisées pour cette recherche. Si malgré nos efforts, vous n'obtenez pas satisfaction, vous avez la possibilité de déposer une réclamation auprès de l'autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).

Vos données personnelles individuelles et directement identifiantes (mail, nom, prénom) seront conservées en base active qu'au moment de votre inclusion et seront supprimées dans les 3 mois de la réalisation du paramétrage de votre compte.

Vos données personnelles individuelles (année de naissance, sexe), numéro pseudonyme, date éventuelle de sortie de la recherche, seront conservées en base active durant toute la durée de la recherche et maximum 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 seront ensuite détruites.

Après la fin de la recherche, les données codées des EIAS seront conservées en base active 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 seront ensuite détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Cette recherche est conforme :

- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles

- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)

Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Comité d'Ethique, de Déontologie et d'Intégrité Scientifique de l'université de Nantes dans le domaine de la Santé.

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez refuser de participer à cette recherche, et vous pouvez à tout moment vous retirer de cette recherche, sans préjudice. Vous devez simplement

en informer l'administrateur de QualiREL Santé. Pour des raisons pratiques, il ne vous sera alors plus possible d'accéder à la plateforme tant que votre MSP participe au projet de recherche. Vous pourrez y accéder à nouveau après la fin de la recherche, si votre MSP décide de continuer à utiliser cette plateforme web.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, votre contact privilégié est :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

Docteur Jean-Baptiste AMÉLINEAU

Département de Médecine Générale, Faculté de Médecine, Nantes Université - 1 rue Gaston Veil 44035 Nantes

evidensprim@univ-nantes.fr

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le promoteur de la recherche :

CHU de Nantes, direction de la recherche et de l'innovation

5 allée de l'Île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPD) / Data Protection Officer (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Pour toute question concernant l'opposition à la recherche ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...), votre contact privilégié est :

L'administrateur de QualiREL Santé :

evidens@qualirelsante.com