

Note d'information et de consentement version 3.0 du 15.02.2021

Note d'information

ANRS CO4 FHDH

Base de données hospitalière française sur l'infection à VIH



Version n°3.0 du 15/02/2021 ayant reçu

l'autorisation de la CNIL le 19/02/2021 et étant transmise pour information au CEREES le 09/03/2021

(La version précédente nommée 1.0 a reçu l'avis du CEREES le 20/07/2018)

Le responsable de la mise en œuvre du traitement des données est le Pr D. COSTAGLIOLA (Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique, INSERM, Sorbonne Université :

56 Bd Vincent Auriol, CS 81393, 75646 Paris Cedex 13)

Le responsable du traitement des données est l'Inserm-ANRS (Institut national de la santé et de la recherche médical (Inserm) - ANRS Maladies Infectieuses Émergentes – Agence autonome de l'Inserm) - 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris

-
- Cette note est destinée à vous aider à prendre une décision concernant votre participation à l'étude décrite ci-après. Il est important que vous la lisiez attentivement.
 - Vous êtes libre de répondre « oui » ou « non » à la question qui vous est posée : « souhaitez-vous participer à l'étude ? »
 - Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette étude et de poser toutes les questions que vous souhaitez à qui vous voulez.
 - Si vous ne voulez pas participer, vous continuerez à bénéficier des meilleurs soins possibles.
 - Vous pouvez à tout moment changer d'avis et demander à ne plus participer à cette étude. Vous continuerez à bénéficier des meilleurs soins que votre médecin pourra vous proposer. Nous vous demandons seulement de l'informer de votre décision le plus tôt possible.

VOUS TROUVEREZ DANS CETTE NOTE :

- Objectifs de l'étude et durée de participation (chapitre 1).....p 2
- Déroulement de l'étude (chapitre 2).....p 2
- Information durant l'étude et à l'issue de celle-ci (chapitre 3).....p 2
- Traitement des données et droits associés (chapitre 4).....p 2
- Glossairep 3
- **un formulaire de consentement en dernière page : ce document signé attestera de votre volonté de participer à l'étude**

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à l'étude ANRS CO4-FHDH « Base de données hospitalière française sur l'infection à VIH » car vous êtes suivi dans un service hospitalier qui bénéficie d'un système informatisé du dossier médical.

1. OBJECTIFS DE L'ETUDE ET DUREE DE PARTICIPATION

Cette étude a pour objectif d'étudier qui sont les personnes vivant avec le VIH (PVVIH) et prises en charge à l'hôpital en France, quelles sont leurs caractéristiques et leurs conditions de prise en charge et comment ces caractéristiques et conditions évoluent au fil du temps. Toutes ces données, une fois analysées, permettront de faire évoluer et d'adapter les pratiques de soins, d'améliorer les stratégies thérapeutiques et de mieux évaluer l'efficacité des différents traitements et ainsi d'améliorer la prise en charge des personnes vivant avec le VIH.

Cette étude a débuté en 1989 et a déjà permis de collecter les données relatives à 180 000 PVVIH réparties sur toute la France.

Votre participation durera tout au long de votre suivi pour l'infection par le VIH, sauf avis contraire de votre part. Vos données seront conservées conformément à la réglementation en vigueur sur l'archivage en matière de recherche dans des conditions de nature à garantir leur confidentialité.

2. DEROULEMENT DE L'ETUDE

Si vous acceptez de participer à l'étude, les données de votre dossier médical seront collectées puis saisies sur le logiciel DOMEVIH, propriété du Ministère de la Santé, ou à partir du logiciel de dossier médical mis en place dans le service hospitalier. Une fois par an, les données du DOMEVIH seront extraites à destination de l'équipe de recherche de l'IPLESP en charge de la base de données ANRS CO4-FHDH, via une passerelle de transmission sécurisée. Les données seront transmises de façon codée (c'est-à-dire que ni votre nom ni votre prénom ne seront transmis par le service qui vous prend en charge). Une attention particulière est apportée à la confidentialité et à la sécurité de vos données.

Vous trouverez ci-dessous une liste des catégories de données pertinentes au regard de la finalité de l'étude qui seront collectées à partir de votre dossier médical :

- Données d'état-civil (en particulier sexe, date de naissance, nationalité, département de domicile)
- Données sur le groupe de transmission du VIH et éventuellement des hépatites
- Données de santé
- Données de vie personnelle, telles que votre consommation de tabac/ d'alcool ou votre situation familiale
- Données sociales (logement, assurance maladie) et de vie professionnelle

Nous tenons à vous préciser que vos données de remboursement de l'assurance maladie et les codes de pathologie tout au long de votre parcours de soin, pertinentes au regard de la finalité de l'étude seront collectés à partir du Système National des données de santé (SNDS). Ces données ne seront accessibles qu'à un nombre limité de personnes habilitées et spécialement formées au sein de l'Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique (IPLESP, Inserm). L'appariement des données du SNDS avec vos données recueillies dans le cadre de l'étude ANRS CO4 FHDH est particulièrement utile afin de corriger la sous-déclaration de certaines pathologies prises en charge dans d'autres services que ceux assurant le suivi du VIH.

La durée de conservation des données est fixée à 50 ans pour tous les types de données.

3. INFORMATION DURANT L'ETUDE ET A L'ISSUE DE CELLE-CI

Si vous le souhaitez, vous pourrez consulter les données globales de l'étude et avoir un état d'avancement sur le site internet de l'étude ANRS CO4-FHDH (<https://anrs-co4.fhdh.fr>).

4. TRAITEMENT DE VOS DONNEES PERSONNELLES ET DROITS ASSOCIES

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de l'étude ANRS CO4 FHDH répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Inserm-ANRS et nécessite le traitement de vos données de santé à des fins de recherche scientifique.

Vous disposez conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679) et de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée:

- d'un droit de demander l'accès à vos données, la rectification et l'effacement de celles-ci,
- du droit de vous opposer, à tout moment, à la collecte et à l'utilisation de vos données (droit d'opposition),
- du droit de limiter leur utilisation (droit à la limitation du traitement)
- du droit de retirer votre consentement à la recherche à tout moment sans avoir à vous justifier et sans conséquence sur votre prise en charge. Les données vous concernant seront effacées de la base ANRS CO4-FHDH.

Si vous souhaitez exercer ces droits, vous pouvez vous adresser au médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui seul connaît votre identité.

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter la Déléguée à la Protection des Données désignée par l'Inserm par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Inserm Déléguée à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL - autorité française de contrôle des données personnelles – 3 Place de Fontenoy – TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07.

Vos données (sans mention de vos noms et prénom) seront accessibles aux personnes spécialement habilitées de l'équipe de l'Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de santé publique (IPLESP, Inserm) en charge de la base ANRS CO4 FHDH et au sein de l'Agence technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH).

Elles pourront faire l'objet d'un transfert aux autorités de santé françaises ou étrangères (agence du médicament...), à d'autres équipes de recherche publiques nationales ou internationales pour mener des recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé qui présentent un intérêt public dans le respect de la loi et selon des garanties appropriées et adaptées assurant leur confidentialité et prévues dans une convention de partage entre l'Inserm-ANRS et le(s) destinataire(s) des données.

Vous disposez du droit d'obtenir une copie des documents liés au transfert de vos données et serez informé de toute nouvelle étude préalablement à sa mise en œuvre via le site internet : <https://anrs-co4.fhdh.fr/informations-aux-participants/>.

GLOSSAIRE

Donnée : information recueillie dans le cadre de l'étude.

Droit à la limitation du traitement : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.

Donnée codée : votre nom et votre prénom sont associés à un code connu de personne, ni du médecin, ni des personnes qui ont accès aux données médicales. Il n'y a pas de possibilité à partir du code de retrouver la personne associée.

Droit d'accès : droit d'avoir connaissance de ses données et d'en obtenir copie.

Droit d'opposition : droit de vous opposer à la transmission de vos données par le médecin investigateur au promoteur et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à la recherche.

Droit de rectification : droit de demander que ses données soient corrigées en cas d'erreur.

Formulaire de consentement : document par lequel vous déclarez avoir pris connaissance des modalités de participation à une étude et donnez votre accord pour y participer.

ANRS CO4 FHDH Base de données hospitalière française sur l'infection à VIH

Version n°3.0 du 15/02/2021 ayant reçu l'autorisation de la CNIL le 19/02/2021

Responsable du traitement des données : Inserm-ANRS

Responsable de la mise en œuvre du traitement des données : Pr COSTAGLIOLA Dominique

Mme, M (nom et prénom)

Je certifie :

avoir reçu la note d'information du 15.02.2021

avoir eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais sur la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liés à ma participation à cette étude,

avoir eu un **délai de réflexion** suffisant entre l'information et le consentement.

J'ai compris les **contraintes** et les **bénéfices** liés à ma participation à cette étude. Ma participation durera le temps de mon suivi pour l'infection par le VIH.

J'ai compris que je suis **libre d'interrompre ma participation** à tout moment sans avoir à expliquer pourquoi mais je ferai mon possible pour en informer le médecin qui me suit. Cela ne remettra pas en cause la qualité de mes soins ultérieurs.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposeront pour ma santé seront prises à tout moment conformément à l'état des connaissances sur l'infection par le VIH.

J'accepte que les **données** enregistrées à l'occasion de cette étude soient collectées, traitées et informatisées. J'ai bien compris l'ensemble de mes droits et les moyens de les exercer.

J'accepte que les scientifiques impliqués dans cette étude ainsi que des partenaires mandatés en France et à l'étranger, les personnes mandatées par les autorités de santé en France et à l'étranger aient **accès à l'information** dans le respect le plus strict de la confidentialité.

Mon consentement ne décharge en rien les organisateurs de l'étude de leurs responsabilités. Je conserve tous les **droits garantis par la loi**.

Pendant l'étude et à l'issue de celle-ci, je pourrai être informé(e) des **résultats globaux** en me rendant sur le site internet de l'étude <https://anrs-co4.fhdh.fr>.

J'accepte librement de participer à l'étude ANRS CO4-FHDH dans les conditions précisées dans la note d'information.

J'accepte l'utilisation de mes données à des fins de recherche ultérieure

OUI NON

Le

Signature du Participant :

Je soussigné(e), Dr certifie avoir communiqué au participant toute l'information relative à cette étude, avoir répondu à ses questions et recueilli son consentement.

Le

Signature du Médecin :

Nom du service :

Adresse :

Téléphone :