

Note d'information recherche Protocole DeprescriPP DAM

« DeprescriPP DAM : Efficacité d'une intervention multi-facette de déprescription des inhibiteurs de la pompe à protons menée par les délégués d'assurance maladie dans les cabinets de médecine générale : un essai pragmatique, prospectif, randomisé en clusters, contrôlé, en population »

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire (CHU) de Nantes, la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) de Loire-Atlantique et l'Université de Nantes souhaitent mener une recherche en Pays de la Loire. Le CHU et la CPAM de Loire Atlantique seront co-responsables de traitement. Les CPAM de Vendée, de Sarthe, de Mayenne et du Maine-et-Loire seront responsables conjoints (extraction et transmission de données nominatives pour les besoins de recherches dont le périmètre porte sur leur champ de compétence territoriale).

L'objectif sera d'évaluer l'efficacité d'une intervention multi-facette de déprescription des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) avec sollicitation du patient par courrier l'incitant à consulter son médecin traitant et sensibilisation du médecin (visite des DAM), par rapport à la seule sensibilisation du médecin traitant et à la non-intervention, au terme de 12 mois de suivi.

Le design de l'étude prévoit le suivi de 3 cohortes, ou bras de l'étude :

- **Bras 1 : Intervention multi-facette de déprescription des IPP :**

- Sensibilisation du médecin traitant à l'enjeu de la déprescription des IPP (présentation d'un l'algorithme de déprescription des IPP et d'un document de sensibilisation adapté).
- Associée à une sollicitation du patient à consulter son médecin traitant par l'envoi d'un document d'information sur les IPP, élaboré par un comité pluriprofessionnel puis testé par méthode mixte auprès des patients cibles.

- **Bras 2 : Simple sensibilisation du médecin traitant à l'enjeu de la déprescription** (comme pour le bras 1)

- **Bras 3 : Contrôle (non-intervention).**

La personne référente de la CPAM de Loire Atlantique (avec l'appui des autres CPAM des Pays de la Loire) sera en charge de réaliser le « ciblage » des médecins et des patients (en rapport avec les critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude) sur les bases de données locales de l'assurance maladie (base SIAM ERASME).

Après intervention, un fichier « médecins » comprenant le bras de l'étude, le numéro d'assurance maladie du médecin et des indicateurs d'activité) et un fichier « patients » comprenant le NIR des patients inclus dans l'étude ainsi que d'autres données nécessaires à l'appariement (date de naissance, sexe, nom du projet, et l'identifiant d'accrochage) seront transmis de manière sécurisée à la CNAM.

La CNAM se chargera ensuite d'ajouter des données spécifiques de la recherche sur la plateforme du Système National des Données de Santé (SNDS)*.

**Le SNDS répertorie l'ensemble des ressources de soins remboursées par l'Assurance Maladie et les données des hôpitaux (ainsi que d'autres informations : www.snds.gov.fr). Les ressources de soins que vous serez susceptible d'utiliser pendant l'étude (consultations, médicaments, hospitalisations, actes de biologie et d'imagerie, actes infirmiers, etc.) seront recueillies grâce au SNDS.*

Finalement, les données descriptives pseudonymisées des médecins et des patients seront mises à disposition des personnes habilitées, dans un espace projet, sur la plateforme sécurisée du SNDS, pour analyse. Ces données servant à l'analyse des critères d'évaluation de l'étude étant issues du SNDS sont, de fait, considérées comme codées.

Les résultats de cette recherche favoriseront le développement des connaissances.

TRAITEMENT DES DONNEES

Le traitement de vos données personnelles a pour fondement juridique l'intérêt public que revêt cette recherche (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 (RGPD)). Il s'agit d'une des exceptions prévues par l'article 9 du même texte, permettant le traitement des données de santé. Le traitement fait l'objet d'une démarche auprès de la CNIL.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche.

Vos données anonymes seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications.

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, de limitation, d'opposition du traitement de vos données personnelles et d'effacement. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).

Vos données seront conservées 3 ans sur la plateforme du SNDS, puis détruite.

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)

La recherche a reçu l'avis favorable du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) et l'autorisation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

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'investigateur.

VOS CONTACTS :

Pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...), vos contacts privilégiés sont :

Les Délégués à la Protection des Données (DPD) / Data Protection Officer (DPO) des CPAM de Loire-Atlantique, de Vendée, de Sarthe, de Mayenne et du Maine-et-Loire :

✉ dpo.cpam-loireatlantique@assurance-maladie.fr

✉ dpo.cpam-vendee@assurance-maladie.fr

✉ dpo.cpam-sarthe@assurance-maladie.fr

✉ dpo.cpam-aval@assurance-maladie.fr

✉ dpo.cpam-maineetloire@assurance-maladie.fr

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

L'investigateur coordonnateur de la recherche : Dr Jérôme NGUYEN

✉ contact.deprescrippdam@univ-nantes.fr

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :

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