

**LETTRE D'INFORMATION
POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE [HORS LOI JARDE]
PATIENT DEvenu MAJEUR**

Etude Mikado

[Dispensation en pédiatrie, un jeu d'adresse pour ne pas s'emmêler les pipettes]

Catégorie de la recherche : Recherche hors Loi Jardé	
Réf. CHU de Rennes : 35RC24_3094 MIKADO	
Investigateur Coordonnateur : Dr DUMAS Hélène Service de Pharmacie CHU de Rennes – Hôpital Sud 16 Boulevard de Bulgarie 35220 Rennes Tél. : 02.99.28.94.38	Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice Contact : Direction de la Recherche et de l'Innovation Hôpital de Pontchaillou - 2 rue Henri le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9 dri@chu-rennes.fr Délégué à la Protection des Données : Bâtiment des Instituts de Formation, porte D – 4er étage CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9 dpo@chu-rennes.fr

Personne en charge du traitement des données et en contact avec le participant :
[Communier Loris, interne en pharmacie Hospitalière] – Tél. : 02 99 28 42 50-- Mail : louis.communier@chu-rennes.fr

Ce document est adressé au participant

A compléter par la personne qualifiée qui délivre l'information

Prénom / Nom du participant :

Lettre d'information adressée : le/...../20.....

Par le médecin investigateur du centre associé :

[NOM : Prénom :

Adresse (service) :

Mail : ; Téléphone :]

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à l'étude intitulée MIKADO. Le CHU de Rennes assure l'organisation de cette étude, il en est le responsable de traitement.

Avant de décider de participer à cette étude, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Cette lettre d'information est destinée à vous aider à prendre une décision concernant votre participation à l'étude qui vous est proposé. Prenez le temps de lire attentivement les informations suivantes. Si toutefois certains points manquent de clarté après la lecture de cette lettre d'information, ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec le médecin investigateur du centre associé vous délivrant cette information.

Si vous faites l'objet d'une curatelle, tutelle ou sauvegarde de justice, vous ne pouvez pas participer à l'étude, aussi nous vous demandons d'en informer sans tarder votre médecin investigateur.

1- OBJECTIF DE L'ETUDE

Les pharmaciens du réseau HUGO (Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest) ont pu constater dans leur pratique quotidienne des sollicitations régulières de parents et de pharmaciens d'officines concernant des ordonnances de sorties de patients pédiatriques. Pour information, le Réseau HUGO regroupe les CHU (Centre Hospitalier Universitaire) de : Brest, Angers, Rennes, Nantes et Tours. Ces sollicitations régulières nous interrogent sur la clarté des ordonnances de sortie de ces centres et leur pertinence vis-à-vis des enfants. L'objectif principal de l'étude est d'apprécier si les ordonnances médicamenteuses pédiatriques de sortie des CHU du réseau HUGO sont réellement adaptées aux spécificités de la pédiatrie (forme galénique, voie d'administration...). Nous prévoyons d'inclure une vingtaine de patients par centre. Les patients seront inclus si une prescription médicamenteuse de sortie leur a été donnée dans un des CHU du réseau HUGO entre le 12 et le 20 septembre 2023 et s'ils avaient moins de 18 ans à cette période. Pour être inclus, l'ordonnance de sortie doit figurer dans les logiciels informatiques ce qui permettra de l'extraire pour analyse. Seront exclus les patients qui se sont fait prescrire des ordonnances non médicamenteuses comme des ordonnances de soins infirmiers, ou de kinésithérapie.. La durée prévisionnelle de cette étude est de 8 mois. Les centres participants à ce projet sont le CHU de Rennes, le CHU d'Angers, le CHU de Nantes, le CHU de Tours et le CHU de Brest.

2- DEROULEMENT DE L'ETUDE

Pour cette étude, nous allons seulement extraire les ordonnances de sortie lors de votre passage dans le CHU vous ayant pris en charge et participant à ce projet entre le 12 et le 20 septembre 2023 afin de les analyser. Pour cela, nous nous intéresserons à un certain nombre de critères d'intérêts qui permettront, selon nous, d'apprécier la pertinence des ordonnances de sortie chez le patient âgé de moins de 18 ans. Ces critères sont indispensables pour assurer la sécurisation maximale de la dispensation par le pharmacien d'officine.

Lors de notre analyse, nous notifierons dans notre tableau de données les critères suivants :

- Le médicament prescrit
- La mention du médicament en dénomination commune internationale ou en princeps avec mention du dosage
- La mention de la voie d'administration du médicament
- La mention de la forme galénique du médicament
- La mention du nombre d'unités de prises à administrer
- La mention du poids
- La conformité de la galénique par rapport à la posologie et à l'âge du patient
- La mention du nombre d'unités à administrer par prise
- Le dispositif d'administration adapté aux volumes prescrits
- Si prescription en ml pour les formes buvables la concentration est présente sur l'ordonnance

- La mention des circuits spécifiques de dispensation (Rétrocession, Autorisation Accès Précoce, Autorisation Accès Compassionnel)
- La mention spécifique aux préparations magistrales
- L'extraction de l'âge du patient

Une seconde partie de notre analyse portera sur l'identification du prescripteur. En effet, la bonne identification de ce dernier sur une ordonnance est une obligation légale pour réaliser la dispensation. De plus, cela permet de le contacter plus facilement si besoin. Les critères analysés sur l'ordonnance pour l'évaluer sont :

- La présence du nom du prescripteur
- La présence de son statut (interne ou sénior)
- La présence du numéro RPPS (répertoire partagé des professionnels de santé) du médecin
- La mention du centre Hospitalier prescripteur
- La mention du service prescripteur

Le dossier informatisé patient sera aussi consulté afin de déterminer si le patient était porteur d'une sonde nasogastrique lors de la prescription de sortie. La sonde peut en effet modifier les prises en charges et donc l'interprétation des résultats.

En définitive, cette étude devrait permettre d'évaluer la pertinence des ordonnances de sortie en pédiatrie. Les résultats pourront être utilisés afin de resensibiliser les prescripteurs à la bonne rédaction de leurs ordonnances. Cette étude regroupera les données des CHU d'Angers, Brest, Nantes, Rennes et Tours ce qui contribuera à mettre en évidence des disparités de pratiques entre les centres. Elle devrait aussi permettre d'uniformiser les pratiques au sein du réseau HUGO.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par l'investigateur coordonnateur de la recherche.

3- PARTICIPATION VOLONTAIRE

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment, sans encourir aucun préjudice de ce fait et sans que cela n'entraîne de conséquences sur la qualité des soins qui vous seront prodigués.

Dans ce cas, vous devez informer l'investigateur du centre associé vous délivrant cette information.

Sans opposition de votre part dans un délai 1 mois, le traitement de vos données sera mis en œuvre.

4- CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES PERSONNELLES

Dans le cadre de la recherche à laquelle nous vous proposons de participer, et dont la finalité répond à des critères d'intérêt public dont est investi le Responsable de Traitement, vos données personnelles, seront transmises, traitées et analysées au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

Toutes ces informations seront traitées sous une forme « pseudonymisée », c'est-à-dire codée (avec la première lettre nom et prénom associé à un numéro) garantissant leur confidentialité, notamment sans mention de vos nom et prénom.

Le personnel impliqué dans cette recherche est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Les données recueillies, strictement nécessaires à la recherche, seront transmises au [Responsable] de la recherche ou à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger).

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité, aux personnes suivantes :

- aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude , en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées par l'investigateur coordonnateur jusqu'à 15 ans après la fin de leur recueil pour la recherche.

Le CHU de Rennes est le *responsable de traitement* au sens du Règlement Européen 2016/679, puisqu'il détermine les finalités et les moyens du traitement des données dans le cadre de cette étude. L'article 9 de ce règlement lui permet de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé.

Utilisation des données personnelles à des fins de recherches ultérieures

Sauf opposition de votre part, vos données personnelles issues du projet MIKADO pourront être réutilisées pour d'autres projets de recherche. Pour chaque nouvelle recherche s'appuyant sur ces données, l'intérêt scientifique et le respect de la réglementation en vigueur seront vérifiés. Chaque recherche autorisée fera l'objet d'une information collective sur le site internet du CHU de Rennes ([https:// www.chu-rennes.fr](https://www.chu-rennes.fr)).

5- DROITS DES PERSONNES

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Vous disposez également 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. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à l'étude.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Ainsi, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude [Octobre 2024] ne pourra pas être satisfaite. Toutefois, si votre opposition à la transmission de données ne concerne que le partage de vos données personnelles-pseudonymisées, à des fins de recherches ultérieures, votre participation à l'étude sera maintenue, mais nous ne réutiliserons pas ces données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'une personne qualifiée de votre choix à l'ensemble de vos informations médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s'exercent auprès l'investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

6- ASPECTS LEGAUX

Ce traitement de données entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence MR-004 » établi par la **Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL)**. Le CHU de Rennes, en tant que Responsable de l'étude, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » qui garantit que le traitement des données personnelles suit bien les exigences de la CNIL.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, merci de conserver cette lettre d'information

A compléter et retourner par le participant en cas de refus de participation à :

Dr []
Service de [Pharmacie]

Je, soussigné, (Prénom/Nom)

Accepte ou Refuse de participer à la recherche : **[Dispensation en pédiatrie, un jeu d'adresse pour ne pas s'emmêler les pipettes]**

Accepte ou Refuse la réutilisation de mes données personnelles pour des recherches ultérieures

Signature/Date :