

Note d'information recherche

ABC-MG

Recherche sur les modalités de rendu de l'antibiogramme aux médecins (essai en population)

Madame, Monsieur,

Votre laboratoire LabOuest s'engage dans la recherche dans le but d'améliorer les connaissances scientifiques et médicales.

Votre laboratoire avec qui vous travaillez, va prochainement déployer un nouveau programme de rendu des antibiogrammes aux médecins dont l'évaluation fait l'objet du présent projet de recherche.

Le Centre Hospitalier et Universitaire (CHU) de Nantes, l'Université de Nantes, la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) de Loire-Atlantique et LabOuest vont ainsi mener une recherche dont l'objectif sera de mesurer l'impact d'une nouvelle modalité de rendu des antibiogrammes sur les prescriptions d'antibiotiques.

Le CHU de Nantes et la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) de Loire-Atlantique sont les deux co-responsables de l'étude.

Une personne référente de la CPAM sera en charge de réaliser le « ciblage » des médecins (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).

Votre laboratoire LabOuest aura ensuite la charge d'extraire, à partir de sa propre base, les données d'enquête des patientes ayant eu un ECBU positif à E.coli prescrit par un médecin et d'envoyer ces données ainsi que les résultats de l'antibiogramme et un identifiant d'accrochage aux responsables du traitement que sont la CPAM 44 et le CHU de Nantes via un serveur sécurisé.

Parallèlement, un circuit proposé par la CNIL et impliquant un tiers de reconstruction du numéro de sécurité social (NIR), et le responsable de la base du Système National des Données de Santé (SNDS*), permettra de sécuriser vos données :

- LabOuest transmettra à ce tiers de reconstruction les traits d'identités des patientes (nom, prénom et date de naissance de la patiente) avec l'identifiant d'accrochage,
- Le tiers reconstruira le NIR à partir des traits d'identité et le transmettra au responsable de la base SNDS,
- Le responsable de la base SNDS identifiera les données pertinentes au sein du SNDS et les transmettra aux responsables de traitements avec l'identifiant d'accrochage. Les responsables pourront alors apparier les données d'enquête et les données issues du SNDS grâce à l'identifiant d'accrochage.

**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, une base de données compilant l'ensemble des données : données microbiologiques, données de remboursement d'antibiotiques, caractéristiques des patientes, caractéristiques des médecins généralistes (*classe d'âge, sexe, mode d'exercice (seul ou en groupe), type de commune d'exercice (à partir du zonage en aires urbaines de l'INSEE)*), sera mise à disposition dans un espace projet sur la plateforme sécurisée du SNDS.

Ces données servant à l'analyse des critères d'évaluation de l'étude étant issues du SNDS sont de fait considérées comme codées.

Tous les échanges seront réalisés sur des serveurs sécurisés.

L'analyse des données sera réalisée par des personnes habilitées qui n'auront à aucun moment accès à l'identité, au NIR des patientes, ou à toute autre donnée permettant de ré-identifier directement ou indirectement la patiente.

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/>).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

Vos données seront conservées 3 ans, puis 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)

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 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...), votre contact privilégié est :

Le Délégué à la Protection des Données (DPD) / Data Protection Officer (DPO) de la CPAM de Loire-Atlantique :

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

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

L'investigateur coordonnateur de la recherche : Dr Jean-Pascal FOURNIER

✉ contact.abcmg@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