

Note d'information pour la participation à la recherche
« Comportements au bloc opératoire et impact sur les complications
post-opératoires : projet ARIBO² »

Titre abrégé : « ARIBO² »

Promoteur : CHU de Nantes
N° Enregistrement : RC17_0076

Ce document est remis à la personne participant à la recherche
Un exemplaire est conservé dans le dossier médical

Complément d'information en bleu ci-dessous pour la note d'information du projet ARIBO² (inclusions réalisées entre 2019 et 2020).

Madame, Monsieur,

Vous êtes hospitalisé(e) dans un service qui a accepté de participer à un travail de recherche sur les risques infectieux au bloc opératoire et les complications post-opératoires, soutenu par un financement du ministère de la santé. Tout acte de chirurgie comporte un risque de complications post-opératoires. Malgré leur faible fréquence, ces complications constituent un problème de santé publique. Des études récentes décrivent **un lien entre la dynamique des équipes au bloc opératoire** (nombre de personnes et leurs mouvements, ouvertures et fermetures de portes) et **l'augmentation du compte bactérien dans l'air**, ce dernier pouvant accroître le risque d'infection. Par ailleurs, les interruptions de tâches dues aux entrées/sorties de la salle en cours d'intervention ainsi que les interactions entre collègues peuvent conduire à des erreurs techniques.

L'étude ARIBO² a pour objectif général **d'optimiser les mouvements et la discipline des professionnels des blocs opératoires en vue d'améliorer la qualité des soins, la sécurité des patients au bloc opératoire et de prévenir les complications post-opératoires** au sens large et plus particulièrement les infections post-opératoires. Le procédé d'amélioration des pratiques sera mené grâce à des **outils de nouvelles technologies permettant de quantifier les mouvements de portes et la détermination du niveau sonore**, associés à des techniques de changement de comportements inspirées de celles utilisées en sciences humaines et sociales.

Vos données de santé seront recueillies à partir de votre dossier médical si vous avez subi une intervention chirurgicale **et seront croisées avec les données issues du PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) local et national si vous avez eu des complications post-opératoires.**

Ainsi un système de contacteurs de portes et un sonomètre seront disposés dans les salles d'intervention de chirurgie orthopédique. Au total, 15 blocs opératoires en France ayant la possibilité de visualiser les données en temps réel seront comparés à 15 blocs opératoires « aveugles » de leurs données. La comparaison portera sur les taux de complications post-opératoires de ces deux groupes, et permettra d'évaluer l'impact de l'intervention.

Votre participation à la recherche, au cas où vous donneriez votre accord, ne pourra vous être confirmée qu'à la condition que vous remplissiez tous les critères d'inclusion pour participer à cette recherche. Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus serviront à la recherche et n'apporteront pas d'informations supplémentaires concernant votre santé.

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 a fait l'objet d'une autorisation par la CNIL reçue le 27/09/2018.

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.

Pour être menée à bien, cette recherche nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé de vos données personnelles collectées dans le cadre de votre prise en charge afin de permettre d'analyser les résultats. Par mesure de confidentialité et pour respecter votre vie privée, les données collectées lors de cette étude seront

systématiquement codées. Seuls les professionnels de santé personnellement en charge de votre suivi auront connaissance de vos données nominatives. Les résultats agrégés anonymisés seront susceptibles d'être exploités à des fins scientifiques.

Vos données pourront, dans des conditions assurant leur confidentialité, via des plateformes ou serveurs sécurisés, faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux (comme, par exemple, aux personnes ou sociétés agissant pour le compte du CHU, aux autorités sanitaires habilitées) pour cette étude, ou pour d'autres recherches ultérieures, exclusivement à des fins scientifiques. Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le cas échéant, le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et devra s'engager à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger. (note : il conviendra de fournir au CPP les garanties appropriées. Exemple : contrat) 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 ».

Vos données pseudonymisées (identifiées par un numéro de code et vos initiales) seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; 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, de limitation et d'opposition du traitement de vos données personnelles. Si vous décidez de retirer votre consentement pour participer à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin. 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/>), adresse postale : 3 place de Fontenoy, 75 334, Paris Cedex 07).

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 et cela ne remet pas en cause votre participation à l'étude.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. Des informations sur la réutilisation de vos données sont disponibles sur le site internet du CHU de Nantes.

Vos données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 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)

Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Groupe Nantais d'éthique dans le domaine de la Santé GNEDS. 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. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés ; vous devez simplement en informer l'investigateur.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...), votre contact privilégié est :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

Dr Gabriel BIRGAND

✉ Hygiène Hospitalière, CPIAS Pays de la Loire, CHU de Nantes, Tourville, 5 rue du Professeur Yves Boquien, 44093 Nantes

☎ 02.40.08.72.50

Pour toute question générale sur le traitement de vos données ou pour une opposition à leur utilisation :

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 ou

[A l'attention du DPO](#)

[CHU de Nantes](#)

[5 allée de l'Île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1](#)

Merci de conserver cette notice d'information