

**Note d'information pour la participation à la recherche**

**« Événements InDésirables  
EN équipes coordonnées de Soins PRIMaires :  
étude multi-méthodes »**

**Titre abrégé : « EVIDENS-Prim »**

**Promoteur : CHU de Nantes**

**N° Enregistrement : NCT06230341**

Madame, Monsieur,

Le Département de Médecine Générale de Nantes, la Structure Régionale d'Appui QualiREL Santé et le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes mènent une recherche pour laquelle ils sont coresponsables de traitement.

Cette recherche souhaite décrire les Évènements Indésirables Associés aux Soins (EIAS) survenant en Maisons de Santé Pluriprofessionnelles (MSP). De façon générale, les EIAS sont des événements ayant entraîné des conséquences défavorables pour le patient au cours de sa prise en charge par une équipe de soin. En France, les spécificités de ces EIAS sont peu étudiées en MSP. Pourtant, selon la littérature internationale, 1 à 2 % des consultations de médecine générale entraîneraient des EIAS. Ces EIAS seraient graves (EIGS) dans 4 à 7 % des cas.

Cette recherche a une durée de 36 mois. Il est demandé aux professionnels de santé, participant à la recherche, de renseigner dans une plateforme web les éléments caractérisant les EIAS survenus dans leur MSP. Cette plateforme web est sécurisée et a été développée par QualiREL Santé.

Votre professionnel vous remet cette note d'information car vous avez fait l'objet d'un EIAS. Si vous donner votre accord, le professionnel de santé renseignera alors dans la plateforme web: le contexte de survenu de l'EIAS, votre parcours de soin, éventuellement des données sur votre santé indispensables pour comprendre la situation. Ces renseignements sont indépendants de votre dossier de soin. Vos nom, prénom ne seront pas enregistrés dans la plateforme web.

Cette recherche s'intègre dans le cadre d'une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Le renseignement des EIAS dans la plateforme permettra aux professionnels de les analyser et de mettre en place des actions correctives afin d'éviter que ces événements ne se reproduisent. Cette recherche est réalisée en collaboration avec :

- la Structure régionale d'appui en qualité et sécurité des soins en Pays de la Loire (SRA QualiREL Santé, 85 rue Saint Jacques, 44093 Nantes Cedex 1 France),
- le Département de Médecine Générale de Nantes Université (DMG, 1 rue Gaston Veil 44035 Nantes France),
- le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes (CHU de Nantes, 5 allée de l'île glorieuse, 44093 Nantes France) (promoteur).

Cette recherche a une durée de 36 mois.

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. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins primaires.

### **TRAITEMENT DES DONNEES**

Le traitement de vos données personnelles a pour base légale la mission de service public dont sont investis les responsables conjoints de traitement de la recherche (DMG, QualiREL Santé et le CHU de Nantes) conformément à l'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 dit RGPD. De plus, le traitement des données de santé est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique et aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments (article 9.2.i du RGPD).

Le traitement est conforme à la méthodologie de référence MR004 publiée par la CNIL.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données des EIAS déclarés par les professionnels va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche. Afin d'assurer la confidentialité, chaque EIAS déclaré aura un code. Ce code est un identifiant aléatoire, composé de 13 éléments (lettres et chiffres), et attribué automatiquement par la plateforme web. Les données contextualisant l'EIAS, le code de l'EIAS et le numéro pseudonyme du professionnel déclarant seront recueillis dans un fichier informatique sécurisé selon les mesures de sécurité du CHU de Nantes. Les personnes intervenant dans la recherche dans le cadre de leurs missions seront destinataires de ces données. Seul l'administrateur de QualiREL Santé pourra faire le lien entre le code de l'EIAS et le professionnel déclarant ou la MSP. En aucun cas, il sera possible de faire le lien entre votre identité et l'EIAS déclaré.

Les données codées des EIAS déclarés, pourront dans des conditions assurant leur confidentialité, notamment *via* des plateformes ou serveurs sécurisés, faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux (par exemple aux personnes ou sociétés agissant pour le compte du CHU, aux autorités sanitaires habilitées) pour cette étude, exclusivement à des fins scientifiques. Dans le cadre d'un transfert hors Union européenne, le transfert s'effectuera uniquement vers un pays considéré comme adéquat, c'est-à-dire assurant une garantie de protection des données au moins équivalente

à la réglementation européenne (RGPD). Dans le cas contraire, le Promoteur mettra en place un outil juridique idoine afin de prendre toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies. Le promoteur s'engage à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données transférées à l'étranger. 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 ».

Les données codées des EIAS seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications scientifiques ; 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, d'effacement, de limitation et d'opposition au traitement de vos données personnelles. Si vous décidez de vous opposer à cette recherche, les données recueillies après votre opposition ne seront pas utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Si malgré nos efforts, vous n'obtenez pas satisfaction, vous avez la possibilité de déposer une réclamation auprès de l'autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).

Après la fin de la recherche, les données codées des EIAS seront conservées en base active jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles seront ensuite détruites. Les données personnelles (noms, prénoms, mails) traçant vos oppositions seront conservées en base active jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles seront ensuite 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 Comité d'Ethique, de Déontologie et d'Intégrité Scientifique de l'université de Nantes dans le domaine de la Santé.

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'administrateur de QualiREL Santé.

**VOS CONTACTS :**

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

**L'investigateur coordonnateur de la recherche :**

Docteur Jean-Baptiste AMÉLINEAU

Département de Médecine Générale, Faculté de Médecine, Nantes Université - 1 rue Gaston Veil 44035 Nantes

[evidensprim@univ-nantes.fr](mailto:evidensprim@univ-nantes.fr)

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

**Le promoteur de la recherche :**

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](mailto:vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr)

Pour toute question concernant l'opposition à la recherche ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...), votre contact privilégié est :

**L'administrateur de QualiREL Santé :**

[evidens@qualirelsante.com](mailto:evidens@qualirelsante.com)