

PSA-MAGE

Etude de la mise en place de plans de soin anticipés en sortie de médecine aiguë gériatrique chez des patients à haut risque de décès dans trois établissements

Responsable du traitement de données	Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LOMME CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Dr Fabien VISADE Praticien des hôpitaux - Maître de Conférences des Universités Gériatrie - Court séjour gériatrique – GHICL ✉ visade.fabien@ghicl.net ☎ 03 20 00 54 10
Etudiant réalisant son travail de thèse	Marc BOURJOT, Interne
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	DRCI - Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ cier@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole (à rappeler dans toute communication)	RNIPH-2023- 14

Note d'information

Madame, Monsieur,

L'équipe du GHICL réalise une étude sur la mise en place des plans de soins anticipés en sortie de médecine aiguë gériatrique chez des patients à haut risque de décès.

En tant que gériatre, exerçant dans un service de médecine aiguë gériatrique (MAG) ayant mis en place le calcul du score DAMAGE dans sa pratique courante, vous êtes concernés par ce projet.

CONTEXTE DE L'ETUDE ET OBJECTIF DE LA RECHERCHE

L'étude DAMAGE, menée par le CHU de Lille entre aout 2016 et décembre 2018, s'est intéressée au devenir des patients âgés en sortie de MAG des régions Haut de France et Normandie. Elle a confirmé un haut de risque de décès dans l'année de cette population, et a permis de développer un score innovant permettant d'identifier les personnes concernées.

Actuellement, moins de 5% des patients âgés fragiles sortant de MAG bénéficient d'un Plan de Soins Anticipés (PSA). Ce processus aide les adultes, quel que soit leur âge ou le stade de leur santé, à comprendre et à partager leurs valeurs personnelles, leurs objectifs de vie et leurs préférences concernant les soins médicaux futurs. Il est associé à de nombreux bénéfices chez les patients, et en matière de santé publique :

- Chez les patients : les bénéfices attendus in fine sont une meilleure satisfaction des soins proposés, la clarification du sens du soin et la lutte contre l'acharnement thérapeutique.
- En matière de santé publique, les PSA sont associés à moins d'hospitalisations, une moindre consommation de soins, étudiée ici via la réhospitalisation et le lieu de décès.

Il n'est cependant pas évident que le calcul du score DAMAGE en pratique courante, chez des patients âgés hospitalisés en MAG et dépistés à haut risque de décès, permette d'augmenter la mise en place de PSA par les gériatres. Notre étude est donc essentielle et permettra d'identifier :

- Si le dépistage des patients à haut risque, par un score dédié, facilite ou non la mise en place de PSA
- Les raisons de la mise en place (ou non) d'un PSA dans ce contexte
- Des axes d'améliorations possibles pour la mise en place de PSA
- D'identifier des freins et leviers à la mise en place de PSA.

VOTRE PARTICIPATION

Votre participation consiste à accepter de participer à un entretien individuel, en face à face ou par l'intermédiaire d'un logiciel de visioconférence, et de donner votre accord pour que cet entretien soit enregistré (en audio uniquement), puis retranscrit afin d'être analysé.

CONFORMITE

Cette étude est menée conformément à la réglementation française applicable aux études cliniques, à la protection des données à caractère personnel (RGPD et loi Informatique et libertés) et à la méthodologie de référence MR 004, éditée par la CNIL.

Son fondement juridique est l'exercice d'une mission d'intérêt public, dont est investi le GHICL en sa qualité de responsable de traitement. Ce traitement de données de santé est nécessaire **à des fins de recherche scientifique**. Le GHICL mettra en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés, notamment le seul recueil de données **strictement nécessaires à la recherche**.

DECISION DE PARTICIPER A LA RECHERCHE

Vous êtes libre de décider de participer ou non à cette recherche : vous pouvez refuser ou vous retirer de la recherche à tout moment sans avoir à donner la raison de votre décision.

- ▶ Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, veuillez ne pas tenir compte de ce courrier
- ▶ Si vous acceptez de participer à la recherche, je vous invite à me contacter pour convenir ensemble des modalités de l'entretien.

CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES PATIENTS

➤ Recueil et utilisation des données

L'étude est réalisée à partir de données recueillies au cours d'entretiens individuels que je serai seul à mener.

Chaque entretien est enregistré, puis retranscrit et pseudonymisé sur le logiciel WORD.

- L'enregistrement est supprimé dès sa retranscription.
- L'analyse des données se fait à partir de ce document écrit.

Afin de protéger votre vie privée, cette retranscription sera pseudonymisée, c'est-à-dire identifiée par un numéro et vos initiales (sans votre nom, ni prénom). Aucune donnée permettant de vous identifier ne sera apparente sur ce document.

Les données collectées pendant l'entretien seront utilisées dans le cadre de la présente étude, et pourront également être utilisées dans des publications relatives à cette même étude. Elles resteront codées sans que jamais votre identité n'apparaisse dans un rapport d'étude ou une publication.

➤ Vos droits concernant vos données

En application du Règlement Général sur la Protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 et son décret d'application n°2018-687 en date du 1er août 2018, en tant que patient, vous disposez :

- d'un droit d'accès à ses données personnelles,
- de rectification sur ses données,
- du droit de demander la limitation du traitement (dans certains cas),
- du droit de demander l'effacement de ses données,
- du droit de s'opposer à tout moment au traitement de ses données.

Il faut entendre par droit d'opposition, le droit d'une part de retirer votre accord initialement donné pour la récolte et le traitement des données et, d'autre part, le droit de vous opposer à ce que les données déjà récoltées soient exploitées. Pour le droit d'opposition et la demande d'effacement des données, le responsable de traitement pourrait ne pas y accéder si cette demande est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'étude de faisabilité ou de la future étude

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à toutes données de l'étude, en application des dispositions L .1111-7 du Code la Santé Publique. Cependant, certaines de ces informations pourraient n'être disponibles qu'en fin d'étude.

Vos droits concernant ces données s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du GHICL (à l'adresse ci-dessous).

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

➤ La durée de conservation des données

La retranscription de l'entretien et les autres données relatives à cette étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivées pour une période de 20 ans après la fin de la recherche conformément à la réglementation.

RESULTATS DE LA RECHERCHE

Une fois l'ensemble des entretiens retranscrits, ils seront analysés. La confidentialité des données sera toujours respectée.

A l'issue de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez également être informée des résultats globaux de l'étude, lorsque ceux-ci seront disponibles, en vous adressant à Dr Fabien VISADE, Gériatrie - Court séjour gériatrique – GHICL (✉ visade.fabien@ghicl.net ☎ 03 20 00 54 10)

CONTACT POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez une question quelconque concernant cette étude, n'hésitez pas à nous contacter :

- Dr Fabien VISADE, Praticien des hôpitaux - Maître de Conférences des Universités
Gériatrie - Court séjour gériatrique – GHICL
✉ visade.fabien@ghicl.net ☎ 03 20 00 54 10
- L'équipe de recherche du GHICL : 03 20 22 57 37
- La Déléguée à la Protection des données (DPO): Mme Sandrine REMY,
115 Rue du Grand But - BP 249 - 59160 LOMME Cedex, contact.dpo@ghicl.net

PSA-MAGE

Etude de la mise en place de plans de soin anticipés en sortie de médecine aiguë gériatrique chez des patients à haut risque de décès dans trois établissements

Responsable du traitement de données	Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LOMME CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Dr Fabien VISADE Praticien des hôpitaux - Maître de Conférences des Universités Gériatrie - Court séjour gériatrique – GHICL ✉ visade.fabien@ghicl.net ☎ 03 20 00 54 10
Etudiant réalisant son travail de thèse	Marc BOURJOT, Interne
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	DRCI - Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ cier@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole (à rappeler dans toute communication)	RNIPH-2023- 14

Formulaire de d'opposition à l'étude

(à envoyer par courrier ou par simple email au chercheur, en cas d'opposition a posteriori)

Je, soussigné(e), Dr _____, **m'oppose** à ce que mes données personnelles soient utilisées pour cette étude.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

PSA-MAGE

RNIPH-2023-14

Dr Fabien VISADE

Hôpital Saint Philibert

✉ visade.fabien@ghicl.net ☎ [03 20 00 54 10](tel:0320005410)

PSA-MAGE

Etude de la mise en place de plans de soin anticipés en sortie de médecine aiguë gériatrique chez des patients à haut risque de décès dans trois établissements

Responsable du traitement de données	Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LOMME CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Dr Fabien VISADE Praticien des hôpitaux - Maître de Conférences des Universités Gériatrie - Court séjour gériatrique – GHICL ✉ visade.fabien@ghicl.net ☎ 03 20 00 54 10
Etudiant réalisant son travail de thèse	Marc BOURJOT, Interne
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	DRCI - Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ✉ cier@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole (à rappeler dans toute communication)	RNIPH-2023- 14

Formulaire d'autorisation à l'enregistrement de l'entretien (a conserver par le chercheur)

Je, soussigné(e), Dr _____ autorise que ma voix soit **captée**
et enregistré par M. Marc BOURJOT au cours de l'entretien mené dans le cadre de l'étude PSA-MAGE.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

PSA-MAGE

RNIPH-2023-14

Dr Fabien VISADE

Hôpital Saint Philibert

✉ visade.fabien@ghicl.net ☎ [03 20 00 54 10](tel:0320005410)