

DOCUMENT D'INFORMATION***Évaluation de l'impact du COVID-19 sur les patients transplantés et sur les patients en attente de transplantation.*****COWAIT – CODE PROMOTEUR : CHUBX 2020/19 – N°ID-RCB : 2020-A01243-36**

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux – Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation**
12 rue Dubernat - 33404 Talence cedex
Investigateur coordonnateur : **Pr COUZI Lionel**

Madame, Monsieur,

Le Pr COUZI néphrologue au CHU de Bordeaux ci-après appelé l'investigateur, vous propose de participer à une recherche dont le CHU de Bordeaux est le promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre investigateur.

Votre participation est entièrement volontaire. Vous pouvez prendre un temps de réflexion et solliciter l'avis de votre entourage si vous le souhaitez. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

La Société Francophone de Transplantation souhaiterait connaître l'impact de la pandémie COVID-19 sur les patients transplantés ou en attente de transplantation d'organe. En effet, l'apparition de cette nouvelle infection a profondément modifié en l'espace de quelques jours votre accès à une transplantation et/ou vos parcours de soin habituel.

En raison du risque infectieux et de la saturation de certaines unités de réanimation ou de soins intensifs, les activités de transplantation d'organe ont été ralenties depuis le début du confinement, et même reportées pour ce qui est de la transplantation rénale. Alors que l'épidémie amorce un début de décroissance, la reprise normale des activités de transplantation d'organe est en cours de réflexion et de réorganisation.

Par ailleurs, afin de limiter votre risque de COVID-19, la Société Francophone de Transplantation a publié les recommandations suivantes au début de la pandémie : ne pas arrêter l'immunosuppression, application stricte de l'éloignement social, recommandation de rester et de travailler à domicile, recommandation de limiter les visites à l'hôpital. Cependant, on ne sait pas si ces recommandations ont été suivies, et si cette situation exceptionnelle a affecté votre accès aux soins ou la communication avec votre centre de transplantation, ainsi que votre accès à vos médicaments indispensables.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Le but de ce questionnaire est de connaître votre perception de cette situation ainsi que vos préoccupations. Nous voulons aussi évaluer l'impact que le COVID-19 a eu sur votre suivi et votre accès aux soins. Enfin, pour les patients en attente de transplantation, il est essentiel que la Société Francophone de Transplantation sache si la transplantation reste à vos yeux une priorité dans ce contexte infectieux nouveau.

Comment va se dérouler cette recherche ?

Cette étude consiste uniquement à remplir un questionnaire qui pourra être proposée aux 17 000 patients en attente d'une transplantation en France et aux 48 000 patients transplantés avec un greffon fonctionnel. Ce questionnaire vous a été proposé par une association de patient ou votre centre de Transplantation. Vous pourriez être sollicité une deuxième fois dans les 6 mois.

Qui peut participer ?

Tous les patients en attente d'une transplantation en France et tous les patients transplantés avec un greffon fonctionnel. Vous devez également avoir au moins 18 ans, ne pas être enceinte ou allaiter, sous mesures de protection (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice) ou privé de liberté (incarcéré).

Que vous demandera-t-on ?

Votre participation à cette enquête est anonyme et facultative. La recherche se limite à ce seul questionnaire que vous pourrez être amené à compléter deux fois au maximum.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Les participants ne recevront aucun avantage direct de la recherche proposée. Les données recueillies seront utilisées pour améliorer les protocoles d'éducation et d'information des patients des centres de transplantation. En remplissant ce court sondage (10 à 15 minutes maximum à chaque fois), vous aiderez les programmes de transplantation Français à mieux servir les patients.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Cette étude est anonyme. Aucun inconvénient n'est attendu. Votre participation à cette enquête n'affectera en rien vos soins ou votre statut dans le programme de transplantation. Les participants ne recevront aucun avantage direct de la recherche proposée.

Quels sont vos droits ?

L'investigateur qui vous propose de prendre part à cette recherche, doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Vous avez le droit de vous opposer à participer à cette étude et de vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif. Dans tous les cas, vous continuerez à bénéficier du suivi médical habituel et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Si au cours de la recherche, vous souhaitez ne plus y participer, les données recueillies avant le retrait de votre consentement pourront être conservés et utilisés dans le cadre de la recherche, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, elles seront détruites.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données à caractère personnel va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

Le responsable du traitement des données est le CHU de Bordeaux.

L'investigateur de l'étude et les autres personnels autorisés de l'étude recueilleront des informations à votre sujet et après l'obtention de votre consentement. Seules les informations strictement nécessaires à la finalité de la recherche seront recueillies. Ces informations seront relatives à votre santé et à votre participation dans l'étude. Ces informations sont rapportées sur des fichiers propres à l'étude, appelés cahiers d'observation, fournis par le promoteur.

Le recueil de ces données sera fait à des fins de recherche scientifique et leur traitement aura pour finalité de répondre aux objectifs de ces recherches.

Ces données seront conservées aux fins des intérêts légitimes pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant une durée conforme à la réglementation.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations à caractère personnel, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis dans le cahier d'observation ou tout autre dossier ou échantillon que l'investigateur de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que l'investigateur de l'étude puisse vous identifier si nécessaire. Ces données seront enregistrées sur des serveurs informatiques sécurisés.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés notamment modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement, demander que vos informations à caractère personnel soient effacées et demander que vos informations personnelles vous soient fournies, ou fournies à un tiers, sous un format numérique (droit de portabilité). Conformément à la loi, certaines données collectées peuvent ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la

réalisation des objectifs de la recherche. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès de l'investigateur de l'étude qui transmettra la demande au promoteur. Le promoteur répondra à vos demandes conformément à ses obligations légales et réglementaires.

Le promoteur pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherche. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées en France, dans d'autres pays de l'Espace économique européen (EEE), aux États-Unis et dans d'autres pays à l'extérieur de l'EEE. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée qu'en France. Dans ce cas, le promoteur maintiendra toutefois la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il échangera dans les limites de la loi. Le promoteur adoptera les mesures contractuelles appropriées relatives à la protection et au transfert des données, pour s'assurer que les destinataires pertinents en dehors de l'EEE fournissent un niveau adéquat de protection concernant vos informations personnelles et conformément à la loi.

Vous disposez 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. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Les autorités compétentes et le promoteur ou ses représentants autorisés, pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier la qualité des données recueillies dans le cadre de l'étude.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Pour toute question au sujet du traitement de vos données à caractère personnel ou de vos droits associés à ces données, vous avez la possibilité de contacter le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux par mail (dpo@chu-bordeaux.fr), par voie postale (Délégué à la Protection des Données, CHU de Bordeaux, 12 rue Dubernat, 33404 Talence).

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest VI et a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), et enfin le CHU de Bordeaux a signé un engagement de conformité à la « Méthodologie de référence » (MR-003) en application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'information, aux fichiers et aux libertés,
- le promoteur de cette recherche est le CHU de Bordeaux dont la Direction Générale est située au 12, rue Dubernat, 33404 Talence cedex.

Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu(e) informé(e) personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu ce document d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous ne vous opposez pas à participer à cette recherche, le présent document sera complété et un exemplaire vous sera remis.

Nous vous remercions de l'attention que vous avez bien voulu porter à ce document d'information.