

Lettre d'information collective pour l'étude intitulée :
**« Facteurs de risques, prédictions et prévention d'événements
de santé aigus en Établissement d'Hébergement pour Personnes
Âgées Dépendantes (EHPAD) »**



Madame, Monsieur,

Par cette lettre, nous souhaitons vous informer d'une étude scientifique qui se déroule dans l'établissement. Elle est menée par l'équipe hospitalo-universitaire du Pr Belmin (Sorbonne Université et Association Rivages, responsable du traitement des données) à partir des données de santé de résidents de plusieurs EHPAD en France, dont celui où vous résidez. Cette étude a été examinée et approuvée par le Comité d'Éthique et de la Recherche CESREES (n°809458633, avis du 22/09/2022). Prenez le temps de lire attentivement ces informations. N'hésitez pas à demander à l'investigateur davantage de précisions ou de vous expliquer les éléments que vous n'avez pas compris.

OBJECTIF DE L'ETUDE

Le but de la recherche est d'apprendre à prédire la survenue d'événement de santé défavorables chez les résidents d'EHPAD, comme la survenue d'une hospitalisation en urgence, d'une escarre, d'une dénutrition ou encore la survenue d'une fracture. Chez les résidents ayant eu ce type d'événements, les données médicales recueillies dans le dossier médical durant les semaines précédant l'événement seront analysées pour rechercher des signes potentiellement annonciateurs de l'événement de santé défavorable.

DONNEES RECUEILLIES

Nous utiliserons des données déjà enregistrées entre la période du 01/01/2014 au 31/12/2022. Il s'agit des données des dossiers médicaux des résidents qui ont été recueillies dans le logiciel du dossier médical informatisé utilisé dans ces établissements par les divers soignants qui y interviennent. Les données concernées sont : l'âge, le sexe, date d'admission en EHPAD (mois/année), statut vital (décès et date), les pathologies, les traitements médicamenteux, les mouvements d'hospitalisation, la participation aux activités, les soins délivrés et les relevés de soins (poids, pression artérielle, température, glycémie, ...). Les données administratives, la date exacte de naissance, l'origine ethnique, les analyses génétiques, la situation familiale, la vie sexuelle, les données socio-culturelles et socio-professionnelles, des photos, sons ou vidéos potentielles, le régime d'affiliation à la sécurité sociale, si elles existent **ne seront pas** extraites ni donc utilisées. Les données seront extraites en mars 2023 et seront codées avant d'être transmises aux chercheurs de façon à ce que le chercheur ne puisse pas connaître ou même retrouver l'identité des résidents concernés.

PERSPECTIVES

Nous souhaiterions élaborer pour chaque événement cible un ou plusieurs algorithmes indiquant un risque élevé de survenue d'un événement médical aigu avec une fenêtre temporelle définie. Si cette approche est validée, elle pourra contribuer dans le futur à élaborer un système d'aide à la décision capable de produire des alertes utiles pour la santé des résidents d'EHPAD en incitant les soignants à porter une attention particulière vis-à-vis de la détection précoce de certains risques et de leur prévention.

DEROULEMENT DE L'ETUDE

Nous allons réaliser l'extraction des données du dossier médical informatisé en créant une clé d'appariement unique par participant. Les données seront donc traitées de manière pseudonymisée et confidentielle de sorte que l'identification d'un résident soit impossible (date de naissance tronquée, nom de l'établissement remplacé par un code). Une autre équipe réalisera les traitements mathématiques et statistiques nécessaires à l'exploration des données recueillies.

RISQUES POUR LES PARTICIPANTS

Il n'y a pas de risque pour les résidents dont les données seront analysées dans cette recherche. En effet, l'étude est rétrospective, portant sur des informations antérieurement renseignées dans le dossier médical et l'étude ne comporte pas d'intervention visant à modifier les soins reçus par les résidents.

LEGISLATION – CONFIDENTIALITE

Conformément à la réglementation en vigueur, le projet a été soumis au Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé (CESREES).

Les informations recueillies pendant cette étude seront traitées de façon confidentielle, et seront conservées en base active pendant une durée de 2 ans après la dernière publication de la recherche (c'est-à-dire pendant 5 ans). Les données seront archivées durant 5 ans.

Seuls les responsables de l'étude, leur partenaire et éventuellement les autorités de Santé pourront avoir accès à ces données. Le promoteur de l'étude l'association Rivages et le responsable de traitement est le Pr Joël Belmin, 7 avenue de la République, 94200 Ivry-sur-Seine, tél : 01 49 59 45 54.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé et sécurisé par le promoteur et le responsable de traitement et resteront sur le territoire français. Conformément à la réglementation européenne RGPD, les personnes concernées ont le droit de demander au responsable du traitement l'accès aux données les concernant, la rectification ou l'effacement de celles-ci, ou une limitation du traitement relatif à la personne concernée, ainsi que du droit de s'opposer au traitement et du droit à la portabilité des données. Pour cela, il suffira d'en informer, le responsable de l'étude ou le directeur de l'EHPAD, qui feront en sorte que leurs données de santé ne soient pas incluses dans l'extraction des données ou en les supprimant de la base de données si la demande survient après l'extraction.

Une mise en conformité des traitements avec les règles de fond du Règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD) a été préparée avec la CNIL et autorisée par celle-ci (DR-2023-010 du 3/03/2023). Le promoteur de la recherche et les investigateurs s'engagent à respecter ce plan de protection des données à chaque instant en étant en mesure de démontrer la conformité des actions menées avec les exigences du RGPD. Les participants ont la possibilité de faire un recours directement à la CNIL s'ils sont en désaccord avec le promoteur et le responsable du traitement des données au 01 53 73 22 22 ou par leur questionnaire en ligne disponible par ce lien : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

De plus, conformément à la loi, les résultats globaux de l'étude pourront être communiqués aux participants s'ils le souhaitent. Si vous avez des questions concernant cette étude, vous pourrez contacter le médecin responsable du traitement des données : le Pr Joël Belmin, par courrier, email ou par téléphone (hôpital Charles Foix, 94205 Ivry-sur-Seine, j.belmin@aphp.fr, 01 49 59 45 65).

Vous pouvez exercer vos droits auprès de M. Witold Jarzebowski, délégué à la protection des données (DPO) : jarzewitold@gmail.com, 0149594565.

Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation des données vous concernant. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui seront prodigués à vous ou à votre proche.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.

Vous pouvez retrouver ces informations et contacter plus facilement les responsables en utilisant ce QRCode qui renvoie à une page internet sur le site du promoteur, ou directement par l'adresse : www.seformeralageriatrie.org/etude

