



FORMULAIRE D'INFORMATION

Titre identifiant la recherche : Avis des Infectiologues Référents pour le Bon Usage des AnTiBiotiques

Titre court : AIRBUS-ATB

Médecin investigateur responsable de l'étude :

Dr Patricia PAVESE

Coordonnées :

CHU Grenoble Alpes, service des Maladies Infectieuses et Tropicales

CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09

Tel : 04 76 76 75 75

Promoteur : CHU Grenoble Alpes

Coordonnées :

CHU Grenoble Alpes

Direction à la Recherche Clinique et à l'Innovation

Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée

CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9

Tel : 04 76 76 59 57

Chère consœur/ Cher confrère

En accord avec les recommandations nationales concernant le bon usage des antibiotiques nous mettons à votre disposition un conseil téléphonique infectiologique gratuit. Ce service nous permettra de vous aider pour les situations suivantes :

- Aide diagnostique
- Adaptation des traitements anti-infectieux
- Questions diverses en infectiologie

Il vous permettra aussi d'organiser plus simplement des consultations urgentes ou des hospitalisations directes en infectiologie.

Nous serons joignables via notre secrétariat (**Médecine Interne Infectieuse Tropical, MIIT Lyon**) au :

04 72 82 34 01

Les lundis de 10h00-12h30 et de 14h00-18h30 &

du mardi au vendredi de 8h 30-12h30 et de 14h00-18h 30

mais le plus simple est de nous faire votre demande d'avis via MONSISRA à « AVIS INFECTIOLOGIE MIIT LYON »

Les conseils seront enregistrés dans une plateforme informatique sécurisée. Le nom du patient ne sera pas enregistré.

Par ailleurs, nous allons mener une évaluation de ce service pendant 12 mois dans le cadre d'un projet de recherche. La participation à ce projet de recherche est volontaire, vous aurez accès au téléconseil même si vous ne souhaitez pas participer à cette étude. Vous avez également le droit à tout moment de vous opposer à l'utilisation des données vous concernant.

Dans le cadre du projet de recherche, nous serons amenés à vous solliciter pour certains des avis qui vous seront donnés. Un technicien de recherche clinique pourra vous recontacter à J7 pour évaluer la qualité de l'appel et l'évolution du patient pour lequel nous vous avons aidé.

Cette recherche n'engendrera aucun frais supplémentaires vous concernant.

DUREE DE L'ETUDE

Cette étude durera un an. A ce terme, le service téléphonique restera disponible mais l'évaluation des appels et de l'évolution des patients que nous évaluons par un rappel téléphonique ne sera plus réalisée.

BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Cette recherche sur données ne vous procurera pas de bénéfice direct du fait de votre participation. Mais elle permettra aux médecins infectiologues de mieux comprendre les besoins des médecins généralistes en infectiologie et l'impact de leur conseil téléphonique sur vos pratiques.

PROTECTION DES PERSONNES

Cette recherche n'impliquant pas la personne humaine a reçu l'avis favorable du Comité d'Ethique de Recherche en Maladies Infectieuses et Tropicales le 24/09/2018.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES VOUS CONCERNANT

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre.

Les données que nous prévoyons de collecter sont les suivantes : vos coordonnées, celles du répondant, âge et sexe du patient, présence d'une BMR, diagnostic retenu, conseil fourni, hospitalisation éventuelle.

Vos patients ne seront pas identifiés dans la base de données.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

A cette fin, ces données seront transmises à la personne responsable du traitement de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France et à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou vos initiales.

- Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU Grenoble Alpes ou à des tiers, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.
- Ces données pourront également être utilisées et transmises de manières codées et sécurisées à des tiers à des fins de recherche et d'exploitation des résultats de l'étude

Les données sont stockées sur la plateforme Voozadoo, habilitée à héberger des données médicales. Le promoteur procédera à la collecte de ces données via cette plateforme.

Le responsable de traitement procédera à la collecte de ces données et à leur traitement.

Dans le cas où le traitement des données serait délégué à une autre entité, les précautions nécessaires au maintien de votre anonymat seront prises et un contrat sera établi.

Ces données seront analysées et seront archivées au CHUGA pour une durée de vingt ans maximum

VOS DROITS

La personne responsable du traitement assure la conformité de la recherche aux dispositions des lois en vigueur sur la protection des données.

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.
- Vous disposez également 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 disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli
- Vous disposez d'un droit à la limitation de traitement de vos données
- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL)

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos données personnelles soient utilisées. Votre refus n'a pas à être justifié et ne modifiera en rien votre relation avec le médecin infectiologue.

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE ?

- Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données, vous n'avez rien à faire.
- Si vous êtes opposé(e) à l'utilisation de vos données, vous pouvez :
 - Remplir et signer le formulaire d'opposition ci-après et le retourner au Dr Patricia PAVESE.
 - L'étude commencera le 02.05.2019. Elle n'inclura pas vos données en cas d'opposition avant cette date. En cas d'opposition après cette date, vos données seront soustraites à l'étude sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude

VOS CONTACTS

Pour exercer vos droits, ou pour toute question à ce sujet :

Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du CHU Grenoble Alpes par mail (protection-donnees@chu-grenoble.fr) ou par téléphone au 04.76.76.75.75.

Une demande peut aussi être envoyée par courrier à ce délégué à la protection des données ou à la direction générale du CHU Grenoble Alpes à l'adresse mentionnée ci-dessous.

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO du CHUGA, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>
- Adresser un message à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter>



Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter le Dr Patricia PAVESE

Médecin investigateur responsable de l'étude : Dr Patricia PAVESE Coordonnées : CHU Grenoble Alpes, service des Maladies Infectieuses et Tropicales CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09 Tel : 04 76 76 75 75	Organisme responsable du traitement des données : CHU Grenoble Alpes Coordonnées : CHU Grenoble Alpes - DRCI Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 Tel : 04 76 76 59 57
--	---

GLOSSAIRE

- CHU : Centre Hospitalo-Universitaire
Investigateur : Personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche
Multicentrique : L'étude est réalisée dans plusieurs services cliniques



FORMULAIRE D'OPPOSITION

Titre identifiant la recherche : Avis des Infectiologues Référents pour le Bon Usage des AnTiBiotiques

Titre court : AIRBUS-ATB

A REMPLIR PAR LE PRATICIEN

Je soussigné(e) Madame/Monsieur(nom et prénom) demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation de mes données à caractère personnel dans le cadre de cette recherche.

De ce fait, je refuse que mes données soient recueillies et soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

Date : ___/___/___

Signature :

Formulaire à renvoyer à :

CHU de Grenoble Alpes, service des Maladies Infectieuses et Tropicales

A l'attention du Dr Patricia PAVESE (Etude AIRBUS-ATB)

CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09

