

LETTRE D'INFORMATION

Dans le cas où le/la patient(e) est dans l'incapacité de prendre connaissance de cette note d'information, celle-ci est remise à son représentant légal, un parent proche ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'il/elle a désignée.

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par votre médecin, le Pr/Dr⁽¹⁾ _____ du Service d'Anesthésie-Réanimation, à participer à une étude clinique intitulée :

« Utilisation du patch d'acquisition de données RDS MultiSense® chez des patients en unité de Soins Intensifs Polyvalents (USIP) dans l'ère de la COVID-19 »

Le promoteur de cette recherche est l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg, 1 place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg), ci-après désigné le « Promoteur ».

Nous vous proposons de participer à cette étude parce que vous avez été transféré(e) vers ou vous êtes admis(e) dans l'unité de soins intensifs polyvalents (USIP) de l'Hôpital de Strasbourg ou de Nancy. Votre médecin vous a remis cette note d'information. Il vous est laissé un délai de réflexion pour décider ou non de votre participation à cette recherche.

Lors de votre séjour dans l'unité de soins intensifs polyvalents (USIP), votre médecin vous demandera si vous souhaitez participer à la recherche. Si oui, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement éclairé, préparé à cet effet et dont vous conserverez un des exemplaires.

Avant de prendre votre décision, il est important que vous compreniez les raisons pour lesquelles cette recherche est effectuée et ce qu'elle implique. Veuillez prendre le temps de lire attentivement ce document, qui vous apportera des précisions sur les différents aspects de la recherche. N'hésitez pas à en parler avec le médecin qui vous la propose afin d'obtenir les réponses à toutes les questions que vous vous posez, si un élément ne vous semble pas clair ou si vous ne comprenez pas certains mots ou certaines phrases. Si cela vous permet de vous sentir plus à l'aise, vous pouvez, si vous le souhaitez, également parler de cette étude à votre famille et à votre médecin traitant.

Votre participation à cette recherche ne peut se faire sans votre consentement libre et éclairé. Vous avez tout à fait le droit de vous y opposer sans que cela n'affecte la qualité de votre prise en charge médicale.

Cette étude a reçu l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) le 06/11/2020 et l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest IV le 27/11/2020.

1. OBJECTIF DE L'ETUDE

La COVID-19 est une maladie touchant plusieurs organes et affectant les patients à différents degrés. Les patients les plus critiques sont admis en unité de soins intensifs. La capacité maximale des soins intensifs ayant été atteinte dans de nombreux hôpitaux lors de la première vague de la COVID-19, cette dernière a également touché de façon directe les centres de réadaptation.

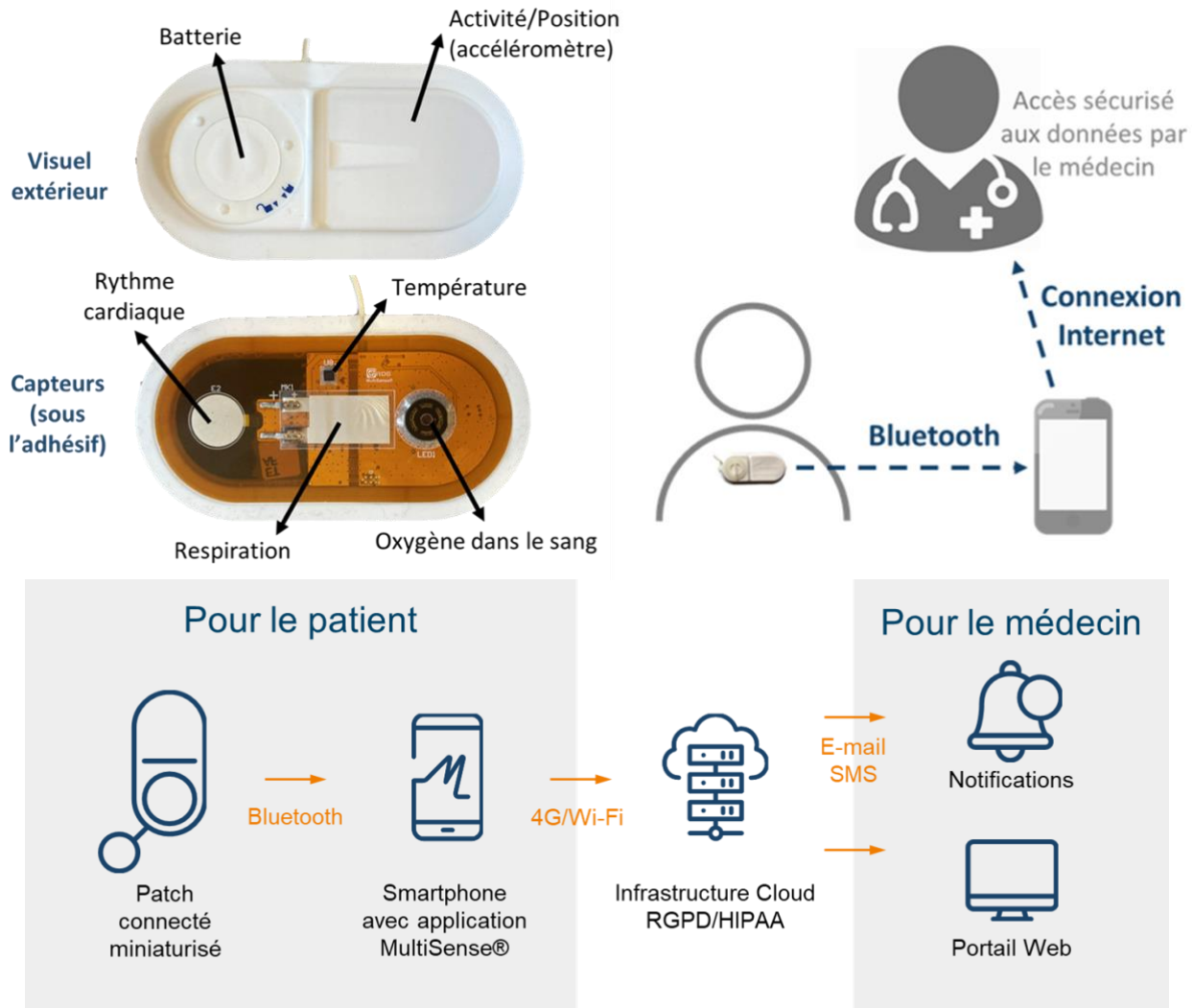
Les patients COVID-19 possèdent beaucoup de facteurs de risque identifiés à la fois en amont et en aval de l'infection par le SRAS-CoV-2 tels qu'une longue durée d'admission aux soins intensifs, de sédation, de ventilation mécanique, une baisse de la pression en oxygène et de la tension, une infection généralisée de l'organisme, troubles du glucose, comorbidité physique et mentale.

Les patients souffrant de troubles respiratoires persistants nécessitent une ventilation invasive ou non invasive par trachéotomie et sont admis dans des unités de soins intensifs polyvalents (USIP).

Une surveillance rapprochée des patients pendant leur hospitalisation en USIP doit être réalisée tant au niveau des systèmes respiratoire, cardiovasculaire et nerveux qu'au niveau de la circulation sanguine.

Des systèmes de télésurveillance innovants sont désormais disponibles et pourraient représenter une véritable percée dans la prise en charge de ces patients. De plus, ces dispositifs permettent au patient de se

déplacer librement sans l'inconvénient d'une fixation physique à un moniteur. L'un d'eux, le patch RDS MultiSense®, fournit une mesure continue, sans fil et non invasive de plusieurs paramètres cliniques standards. Le patch RDS MultiSense® est petit (3x10 cm), léger (15 g), flexible et est fixé au thorax à l'aide d'un adhésif.



Photos du patch RDS MultiSense® (gauche) et schéma de fonctionnement (droite et bas)

L'étude que nous proposons ici est basée sur l'hypothèse que l'utilisation de ce type de système de surveillance automatisé à distance, validé et normalisé, assurerait des soins plus confortables et, au moins aussi précis et complets que les dispositifs médicaux conventionnels, pendant la rééducation post-réanimation, à la fois pendant le repos et l'exercice. Ce système permettrait d'identifier les signes précoces de complication pendant la période post-réanimation et ainsi d'améliorer de manière conséquente la capacité de réponse de l'équipe médicale.

Les données obtenues de l'étude permettront également le développement d'un système avancé de score d'alerte précoce de l'état respiratoire et cardiovasculaire imminent chez les patients avant et pendant l'exécution des exercices de rééducation.

2. NOMBRE DE PARTICIPANTS A L'ETUDE

Un total de 60 patients, hommes ou femmes, transférés vers ou admis dans l'unité de soins intensifs polyvalents (USIP) (Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (Hautepierre ou Nouvel Hôpital Civil) et Hôpital Central, Nancy), sera inclus dans l'étude.

Il faudra environ 41 mois pour atteindre cet objectif de recrutement.

3. DUREE DE PARTICIPATION A L'ETUDE

Votre participation à l'étude sera d'une durée d'environ 7 jours entre le moment où vous signez le consentement et le retrait du patch d'acquisition de données.

4. VOTRE PARTICIPATION

Votre participation à l'étude est libre et conditionnée à l'obtention de votre consentement préalable.

Si vous décidez de ne pas participer, vous ne serez aucunement pénalisé(e) et ne perdrez pas les avantages auxquels vous avez droit.

Vous êtes également libre de vous retirer de l'étude à tout moment, quel qu'en soit le motif sans que cela n'affecte vos soins médicaux ou vos droits légaux. Vous serez alors pris en charge conformément aux protocoles de prise en charge standards du service.

Si vous décidez de participer à l'étude, vous conserverez cette note d'information et serez invité(e) à donner votre consentement par écrit.

Toute information nouvelle pouvant survenir pendant l'étude et pouvant modifier votre décision de participation à l'étude vous sera transmise.

Le promoteur peut arrêter l'étude s'il estime que la santé des patients est en jeu. Dans ce cas, vous en serez informé(e) immédiatement et serez pris(e) en charge conformément aux standards du service.

5. INDEMNISATION

Vous ne serez pas indemnisé(e) pour votre participation.

Vous n'aurez pas à payer les examens et procédures qui seront pratiqués dans le cadre de cette étude de recherche. Cette étude n'entraînera aucun surcoût par rapport à la prise en charge habituelle de votre maladie.

6. DEROULEMENT DE L'ETUDE

Si vous donnez votre accord pour participer à l'étude, le déroulement en sera le suivant :

- **Information** : Lors de votre séjour en USIP, vous serez informé(e) de l'étude par le médecin. Cette note d'information et le formulaire du consentement éclairé vous seront donnés.
- **Visite d'inclusion J-1** : Si vous confirmez votre souhait de participer, le médecin vous fera signer un formulaire de consentement et procédera à la visite d'inclusion.
- **Monitoring continu en USIP J0** :
 - ✓ En plus de la surveillance effectuée avec les appareils standards du service, le patch d'acquisition de données sera positionné sur votre thorax et les données seront enregistrées en continu.
- **Interventions de rééducation** : Si votre médecin vous prescrit des exercices de rééducation (par exemple : mouvements passifs, physiothérapie, exercices de résistance) :
 - ✓ Les données cliniques avec les appareils de mesure conventionnels seront recueillies de façon standard.
 - ✓ Les données obtenues avec le patch d'acquisition de données seront recueillies en continu.
- **Retrait du patch d'acquisition de données médicales J+7** :
 - ✓ Le médecin réalisera un examen clinique conventionnel et recueillera les complications et effets indésirables éventuels.
 - ✓ Le patch d'acquisition de données sera retiré par le médecin et un questionnaire vous sera adressé afin de recueillir vos impressions et suggestions concernant le patch.
 - ✓ Votre participation à l'étude s'arrêtera le jour du retrait du patch.

7. BENEFICES ATTENDUS

Votre participation à l'étude permettra à terme d'améliorer l'évaluation des paramètres vitaux par la solution MultiSense® pendant la période post-réanimation au cours desquelles ces dernières se font sporadiquement.

Grâce à votre participation, vous nous aidez à valider et standardiser ce système de surveillance à distance automatisé. Ceci permettra le développement d'outils d'identification précoce des signes cliniques de complications.

8. RISQUES PREVISIBLES

Le système de surveillance à distance automatisé testé n'engendre pas de risque supplémentaire dans la mesure où le patch ne modifie pas et n'interfère à aucun moment avec les dispositifs et la prise en charge conventionnels.

L'adhésif peut provoquer un faible risque d'allergie cutanée. Cependant, des tests préalables chez des volontaires sains ont montré une assez bonne tolérance pendant une utilisation longue durée.

9. MATERIEL

a. Patch d'acquisition de données

Le patch d'acquisition de données est fourni par la société RDS (Rhythm Diagnostic Systems) SAS. RDS est une entreprise innovante, qui développe des dispositifs médicaux connectés qui assurent un suivi en temps réel des paramètres vitaux des patients.

Le système ne doit pas être complètement submergé sous l'eau (comme par exemple dans un bain ou en nageant). La submersion totale n'endommagerait pas le système et ne vous causerait pas de dommage, mais elle entraînerait l'arrêt de la collection de données car la batterie a besoin d'air pour fonctionner. Une protection étanche vous sera fournie pour couvrir le dispositif pendant les douches. Il s'agit d'un produit commercial, utilisé pour couvrir les blessures pendant la douche.

b. Téléphone

Un smartphone vous sera remis lors de la pose du patch d'acquisition de données. Il sera fourni avec une carte SIM comprenant une couverture internet 4G. Ce smartphone ne doit être utilisé qu'aux fins spécifiques de l'étude et vous devrez le conserver à proximité (quelques mètres) afin de garder la connexion Bluetooth active.

Une application assurant la communication entre le patch d'acquisition de données et le cloud où seront transférées les données sera installée sur le smartphone. Aucun autre logiciel ne sera installé, en dehors des logiciels préinstallés.

Des instructions d'utilisation du smartphone et de l'application vous seront également fournies.

Si quoi que ce soit devait arriver au smartphone (vol, bris, perte...), contactez votre médecin ou l'attachée de recherche clinique de son équipe.

Le téléphone sera récupéré à la fin de l'étude par le Promoteur de l'étude, l'IHU Strasbourg.

10. ASSURANCE

Des dispositions ont été prises par l'IHU Strasbourg afin de faire bénéficier tous les patients de l'étude d'une assurance pour les éventuels risques encourus. Un contrat d'assurance de responsabilité civile a été souscrit par le Promoteur de l'essai, l'IHU Strasbourg, auprès de la compagnie d'assurances SHAM (contrat n° 141703).

11. MESURES DE PROTECTION DES DONNEES

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 encadre la protection des données personnelles relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Elle a été modifiée par la loi 2018-493 du 20 juin 2018 afin de respecter les dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD »).

Responsable du traitement

L'IHU de Strasbourg et RDS (Rhythm Diagnostic Systems) SAS sont coresponsables de traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la recherche à laquelle vous êtes invité(e) à participer.

Finalité du traitement

L'IHU Strasbourg et RDS SAS traitent vos données à caractère personnel à des fins d'évaluation des finalités du protocole de l'étude clinique qui vous est présentée dans cette note d'information.

Le traitement de vos données personnelles est effectué conformément à la méthodologie de référence MR-001 relative aux traitements de données à caractère personnel mise en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée.

Base légale

La base légale du traitement de vos données personnelles est votre consentement.

Délégué à la protection des données

L'IHU Strasbourg a nommé la société ACTECIL, domiciliée au 204 avenue de Colmar, 67100 Strasbourg, et inscrite au Registre du Commerce de Strasbourg, SIREN n° 500509302, en tant que délégué à la protection des données.

Catégorie de données personnelles traitées

L'IHU Strasbourg et RDS SAS s'engagent à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données que nous recueillons sont toujours justifiées par le protocole décrivant la recherche.

Dans le cadre de la gestion de cette recherche, l'IHU Strasbourg et RDS SAS sont amenés à traiter les catégories de données suivantes :

- Données d'identification : Année de naissance, sexe, couleur de peau, Codes de pseudonymisation ;
- Données relatives à votre santé : Taille, poids, IMC, données brutes acquises par le patch, données cliniques acquises par les appareils de mesure standard (Fréquence respiratoire, Fréquence cardiaque, Saturation en oxygène, Pression artérielle, Température, historique d'alertes)
- Données relatives à votre expérience en tant qu'utilisateur.

Sécurité des données

En application de l'article 32 du RGPD, l'IHU Strasbourg et RDS SAS ont mis en œuvre tous les moyens logiques, humains, techniques et organisationnels à leur disposition pour assurer la sécurité de vos données personnelles.

Les données collectées dans le cadre de la présente étude sont transmises de manière sécurisée et pseudonymisée (ne permettant pas de vous identifier) à l'IHU Strasbourg, promoteur de la recherche, ou aux personnes agissant pour son compte.

Destinataires et transfert de données hors de l'Union européenne (UE)

L'accès aux données intervient sous la responsabilité de l'IHU Strasbourg et RDS SAS, en tant que coresponsables de traitement, ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

Les personnes accédant aux données personnelles directement ou indirectement identifiantes, sont soumises à une obligation de confidentialité et au secret professionnel. Ces personnes peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche (par exemple centre investigateur) ou des structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles indirectement identifiantes (ou données pseudonymisées) sont l'IHU Strasbourg, RDS SAS et les personnes agissant pour leur compte.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles directement identifiantes ainsi qu'à votre dossier médical sont les professionnels habilités intervenant dans la recherche, notamment le médecin investigateur et les techniciens d'étude clinique sous la responsabilité du médecin investigateur, ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité sous la responsabilité du promoteur (attachés de recherche clinique) ainsi que les autorités de santé. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée.

D'autres part, si vous y avez consenti, vos informations personnelles pseudonymisées collectées dans le cadre de l'étude clinique peuvent être réutilisées par l'IHU Strasbourg à des fins de recherches, d'études, ou d'évaluations ultérieures dans le domaine de la santé, pour faire avancer la science et la santé publique.

De plus, si vous y avez consenti, vos données personnelles peuvent être anonymisées à la fin de l'étude et ainsi être utilisées par RDS à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique.

Dans le cadre d'analyse des données personnelles obtenues dans le cadre de la présente recherche, RDS SAS fait appel à des sous-traitants (consultants indépendants) se situant aux États-Unis. Par conséquent, seules vos données personnelles pseudonymisées sont transférées en dehors de l'Union Européenne. Dans ce cas-là, l'IHU Strasbourg et RDS SAS prennent systématiquement toutes les mesures nécessaires pour que les destinataires garantissent le respect d'un niveau de protection adéquat et équivalent à celui demandé par la réglementation nationale et européenne, notamment par la signature de clauses contractuelles types.

Durée de conservation des données

Nous nous engageons à ne pas conserver vos données personnelles plus longtemps que nécessaire.

Elles sont conservées jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou jusqu'au rapport final de la recherche ou jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées pendant une durée maximale de 15 ans par l'IHU.

Vos droits

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition, ainsi que d'un droit à l'effacement, à la limitation du traitement et à la portabilité que vous pouvez exercer de façon prioritaire en contactant le médecin de l'étude ou en cas d'absence de réponse le DPD de l'IHU Strasbourg à l'adresse dpo@ihu-strasbourg.eu ou par courrier à l'adresse suivante : L'Institut hospitalo-universitaire de Strasbourg (IHU de Strasbourg), 1 Place de l'Hôpital, 67000, Strasbourg.

Si vous devez vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront encore être traitées. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie pour la base de données de l'étude.

Si vous estimez, après avoir contacté le DPD, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

12. ACCES AUX RESULTATS DE L'ETUDE

A l'issue de la recherche, les résultats pourront être communiqués sur demande aux patients qui y auront participé.

13. CONTACT

Si vous avez des questions à poser à propos de l'étude ou pour signaler une modification de votre état de santé liée à l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le Pr/Dr _____ au n° de téléphone suivant : _____.

Au nom de l'équipe impliquée dans ce projet, nous vous remercions de votre attention.

L'investigateur principal : Pr Julien POTTECHER