

[Logo de l'hôpital / institut]

Evolution et pronostic des patients avec intoxications en Europe (étude TOXIC-Europe)

Mademoiselle, Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une enquête scientifique médicale sur les intoxications. Il n'existe aucune contrainte à participer à cette étude. Vous êtes libre de participer ou non à cette étude. Vous recevez cette lettre car vous avez été admis à *{nom de l'unité}* de *{nom de l'hôpital}* avec une (possible) intoxication. Avant de décider de participer ou non à cette étude, nous vous demandons de lire attentivement les informations suivantes qui expliquent en quoi consiste l'étude.

1. Informations générales sur l'étude et l'utilisation des données

Cette recherche est réalisée par le service de *{nom de l'unité}* ; par exemple : « soins intensifs » de *{nom de l'hôpital}*. L'étude fait partie d'une étude européenne sur l'issue des patients avec intoxication qui ont été admis dans des unités de soins intensifs dans divers pays européens. Nous demandons au plus grand nombre de personnes possible de participer à l'étude.

Le but de cette étude est d'étudier la sévérité des intoxications et l'état de santé des personnes intoxiquées 30 jours après leur admission au service de soins intensifs. Il n'y a pas de bénéfice direct à la participation à cette étude. Cependant, votre participation va contribuer à une meilleure connaissance du traitement des intoxications.

Vos données personnelles seront collectées, utilisées et stockées pour cette recherche. Cela concerne des informations telles que l'âge, le sexe et des informations sur votre santé telles que la présence de maladies avant l'intoxication, le traitement médicamenteux ou la durée de la ventilation.

Le traitement de vos données est nécessaire pour répondre aux questions de l'étude et pour publier les résultats. Les données ne peuvent pas être tracées dans les rapports et publications sur la recherche. Lors du traitement de vos données, nous adhérons au règlement général sur la protection des données. Nous vous demandons votre autorisation pour l'utilisation de vos données. Si vous participez, nous vous demanderons votre permission d'utiliser les données de votre fichier pour l'étude.

Votre participation à l'étude est libre. Vous pouvez changer d'avis à tout moment et retirer votre consentement. Vous n'êtes pas obligé de dire pourquoi vous vous arrêtez mais vous devez le signaler immédiatement au chercheur. Vous avez aussi le droit de refuser de participer, sans avoir à donner de motif.

2. Avez-vous des questions?

Si vous avez des questions, vous pouvez contacter le médecin chercheur. Si vous avez des plaintes au sujet de l'étude, vous pouvez en discuter avec le médecin chercheur. Si vous préférez ne pas le faire, vous pouvez vous tourner vers le médiateur médical. Celui-ci/celle-ci sont joignables par téléphone au *{numéro de téléphone}* Ou via: *{hyperlink}*

3. Signature du formulaire de consentement

Lorsque vous avez eu suffisamment de temps de réflexion, que vous avez compris les informations et que vous acceptez de participer, nous vous demandons de signer le formulaire de consentement et de le nous retourner. Le formulaire de consentement signé est conservé par le chercheur. Vous pouvez faire une copie de la déclaration de consentement pour votre propre usage.

Cordialement,

Prof. Dr. / Dr. *{nom}*, *{fonction}* *{nom de l'hôpital}* qui peut être joint au numéro de téléphone suivant : *{numéro de téléphone}*

Annexe 1: Informations complémentaires sur le traitement de vos données

Confidentialité de vos données

Vos données reçoivent un code pour protéger votre vie privée. Votre nom et les autres données permettant de vous identifier directement sont omis. Les données ne peuvent être tracées jusqu'à vous qu'avec la clé du code. La clé du code reste stockée en toute sécurité dans le centre de recherche local. Les données envoyées aux chercheurs européens ne contiennent que le code, mais pas votre nom ni aucune autre donnée qui permettrait de vous identifier. Les données ne peuvent pas non plus être identifiables dans les rapports et publications de cette étude.

Accès à vos données pour vérification

Certaines personnes peuvent accéder à vos données sur le site de recherche *{nom de l'hôpital}*, également aux données sans code. Cela est nécessaire pour pouvoir vérifier si la recherche a été effectuée correctement et de manière fiable.

Les personnes qui peuvent consulter vos données sont un moniteur qui travaille pour le chercheur et... *{S.V.P. veuillez indiquer le(s) nom(s) d'autres personnes susceptibles de vérifier les données de l'étude; par exemple, aux Pays-Bas, des personnes de «l'Inspection de la santé et de la jeunesse»}*. Ces personnes gardent vos informations secrètes. Nous vous demandons votre autorisation pour cet accès.

Données sur la période de conservation

Vos données doivent être conservées pendant 15 ans sur le site de recherche et 15 ans au centre médical qui a initié l'étude.

Revenir sur le consentement

Vous pouvez toujours retirer votre consentement à l'utiliser vos données personnelles. Les données de recherche qui ont été collectées jusqu'au moment où vous retirez votre consentement seront toujours utilisées dans l'étude.

Partage de données

Dans le cadre de collaborations dans cette étude, vos données peuvent être transférées pour analyse vers d'autres pays. Cependant, vos données privées seront protégées à un niveau équivalent. Vos données ne seront transférées que cryptées.

Plus d'informations sur vos droits lors du traitement des données

Pour obtenir des informations générales sur vos droits lors du traitement de vos données personnelles, vous pouvez consulter le site Web de l'autorité française de protection des données *{SVP, donner le nom exact}*.

Si vous avez des questions sur vos droits, veuillez contacter la personne responsable du traitement de vos données personnelles. Pour cette étude, il s'agit de *{SVP, indiquer le nom de l'hôpital, de la ville, du pays}*. Le chercheur principal est le Dr. *...* *{SVP, indiquer le nom du chercheur principal local et son numéro de téléphone}*.

Si vous avez des questions ou des réclamations concernant le traitement de vos données personnelles, nous vous recommandons de contacter d'abord le site local de recherche. Vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données de *{SVP, indiquer le nom de l'hôpital et une adresse email ; par exemple pour l'hôpital universitaire d'Utrecht : privacy@umcutrecht.nl}* ou l'autorité française de protection des données *{SVP, précisez le nom de cette autorité}*.

Annexe 2: Formulaire de consentement du sujet

Evolution et pronostic des patients avec intoxications en Europe (étude TOXIC-Europe)

- J'ai lu la lettre d'information. J'ai aussi eu la possibilité de poser des questions. Mes questions ont reçu des réponses suffisantes. J'ai eu suffisamment de temps pour décider de participer.

- Je sais que la participation est volontaire. Je sais aussi que je peux décider à tout moment de ne pas participer ou d'arrêter l'étude. Je n'ai pas à donner de raison à cela.

- Je consens à la collecte et à l'utilisation de mes données pour répondre à la question de recherche dans cette étude.

- Je sais que certaines personnes peuvent avoir accès à mes données pour la vérification de l'étude. Ces personnes sont répertoriées dans l'annexe à cette lettre d'information *{phrase à adapter / préciser si besoin}*. Je donne la permission à ces personnes d'avoir accès à mes données.

- Je consens à la transmission de mes données dans le cadre de cette enquête. Les données doivent être transférées cryptées et sans mon nom ni d'autres informations personnelles permettant de m'identifier directement.

- Je veux participer à cette étude.

Nom du patient:

Signature:

Date: __ / __ / __
