	EPIDESA 2	API/2016/77	
	Note d'information et vérification de l'absence d'opposition à l'utilisation de données personnelles	N° Version : 2 Date : 27/01/2016 Page 1 sur 4	

<p align="center">NOTE D'INFORMATION PATIENT Participation à une recherche observationnelle</p>
--

Un exemplaire est conservé par le patient
Un exemplaire est conservé par l'investigateur de terrain.

Etude EPIDESA2

Promoteur : CHRU Besançon, 2 Place St Jacques, 25000 Besançon.

Investigateur coordonnateur : Professeur Régis AUBRY du CHRU de Besançon - Service : Douleur – Soins Palliatifs, CHRU de Besançon – 25030 BESANCON CEDEX, Email : raubry@chu-besancon.fr Tél : 03.81.66.80.69

Madame, Monsieur,

Votre professionnel de santé vous a proposé de participer à une recherche sur les demandes d'aide pour accélérer la survenue de la mort, afin de mieux décrire et comprendre ces demandes. Cette note d'information vous permet de comprendre en quoi consiste cette étude, ses objectifs, ce qu'elle impliquera pour vous, ses bénéfices, ses risques et ses gênes potentielles.

Il est important que vous lisiez attentivement cette notice et que vous posiez toutes les questions qui vous semblent nécessaires pour être sûr de bien comprendre l'étude.

Vous pouvez accepter ou refuser de participer à cette étude. Que vous acceptiez ou que vous refusiez de participer à l'étude, cela sera sans conséquence sur votre prise en charge.

Vous conserverez un exemplaire de cette note d'information.

Le but de l'étude


Dans certaines situations, il arrive qu'un patient formule, à un moment donné, une demande d'aide active à mourir. Cette étude a pour objectif :

- de mieux comprendre les demandes formulées par les personnes,
- de mieux accompagner à l'avenir les personnes prises en charge, dans le respect de leur autonomie et en fonction de leur situation individuelle.

Le déroulement de l'étude

Cette étude se déroule au sein de l'ensemble des établissements sanitaires et médico-sociaux ainsi que les structures libérales de Bourgogne et Franche-Comté.

Le fait d'être inclus dans cette étude n'implique aucune participation directe de votre part. En effet, les informations vous concernant seront recueillies par le professionnel de santé à qui vous avez formulé votre demande . Sur une semaine, il va remplir trois questionnaires renseignant un ensemble de données concernant votre pathologie, vos symptômes, votre parcours de soin, votre situation socio-professionnelle et votre environnement familial.

 <small>centre hospitalier régional universitaire</small>	EPIDESA 2	API/2016/77	
	Note d'information et vérification de l'absence d'opposition à l'utilisation de données personnelles	N° Version : 2 Date : 27/01/2016 Page 2 sur 4	

L'objectif de cette collecte est de comprendre dans quel contexte apparaissent des demandes d'aide à mourir et comment elles évoluent sur une semaine de temps.

Les données collectées n'apparaîtront pas dans votre dossier médical. Elles n'auront aucune incidence sur votre prise en charge. Les données vous concernant sont collectées et analysées de manière confidentielle. Un code patient vous sera attribué et le professionnel de santé qui vous présente cette note d'information sera le seul à détenir la correspondance entre votre identité et ce code patient.

Tout ou une partie de ces données, sauf opposition de votre part, peut être utilisée pour la recherche médicale et scientifique, dans le respect de la confidentialité garantie par le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Besançon qui mène cette étude en Bourgogne Franche-Comté.

Circulation des données

Votre professionnel de santé vous attribuera un code afin de remplir le questionnaire, de saisir les données informatiquement et d'analyser les données de manière confidentielle, sans mention de votre nom ou prénom. Ce code sera construit avec les données suivantes : numéro d'inclusion dans l'étude, vos initiales (première lettre du nom et première lettre du prénom), votre mois de naissance et votre année de naissance.

Un exemplaire de cette Note d'Information et recueil de Non Opposition est gardé par le professionnel de santé qui vous la présente. Vous conservez un second exemplaire.

Les données seront conservées au Centre d'Investigation Clinique 1431 du CHRU de Besançon.

Les bénéfices attendus

L'étude ne présente pas de bénéfice individuel direct vous concernant. Toutefois, la participation des professionnels de santé à la recherche assurera le renforcement de votre suivi, au plus près de votre parcours de soin.

Une description solide et une compréhension des caractéristiques des demandes des malades permettront de fournir aux professionnels des résultats mobilisables dans leur pratique courante et de mieux comprendre le vécu des malades.

De plus, cette étude structurera la constitution d'un réseau régional fédérant les équipes et les acteurs de santé de la région, permettant une coordination et une coopération efficace pour la prise en charge de situations complexes.

Les risques prévisibles


Votre participation à cette recherche ne présente aucun risque, ni de contrainte.

Aspects réglementaires et administratifs

Pour participer à l'étude proposée vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale. Cette étude a reçu pour sa mise en œuvre :

- un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Est II en date du 17/11/2015.
- un avis favorable du Comité Consultatif Sur le Traitement de l'Information dans le domaine de la Recherche en Santé (CCTIRS) en date du 23/03/2016
- une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en date du 06/10/2016.

Recherche observationnelle

 <small>centre hospitalier régional universitaire</small>	EPIDESA 2	API/2016/77	
	Note d'information et vérification de l'absence d'opposition à l'utilisation de données personnelles	N° Version : 2 Date : 27/01/2016 Page 3 sur 4	

Traitement informatique des données personnelles

Cette étude sera réalisée conformément aux dispositions de la *loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés* modifiée par la *loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre l'analyse des résultats, dans des conditions assurant leur confidentialité ; vos données sont codées sans mention de votre nom ou de votre prénom. Ces données pourront, dans des conditions garantissant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de santé françaises ou étrangères.

Vous disposez d'un **droit d'accès, de rectification et d'opposition** à la transmission de vos données personnelles utilisées dans le cadre de cette étude sans justification de votre part et sans conséquence sur votre prise en charge. Ces droits s'exercent auprès du professionnel de santé qui vous présente cette note d'information et qui connaît votre identité :

Mr/Mme :

Téléphone :

Confidentialité

Toutes les informations obtenues dans le cadre de cette recherche seront traitées avec la plus stricte confidentialité ; sans mention de votre nom ou prénom. Aucune information ne sera diffusée sans votre autorisation.

Les données ne seront consultables que par les investigateurs, des personnes mandatées par le promoteur et soumises au secret professionnel, et des personnes mandatées par les autorités réglementaires françaises.

Droit d'accès au dossier médical


En application de la *loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, vous avez un droit d'accès, au cours et à l'issue de l'étude, à votre dossier médical. Le dossier de recherche constitue un élément communicable du dossier médical du patient, selon les termes de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Interdiction de participer à une autre étude - Période d'exclusion

Durant votre participation à cette recherche, vous pouvez participer à d'autres études.

Informations sur l'étude

Tout au long de votre participation, vous serez informé(e) de la survenue de toute nouvelle donnée sur le déroulement de l'étude ou sa mise en œuvre susceptible de modifier votre décision quant à votre participation à l'étude.

	EPIDESA 2	API/2016/77	
	Note d'information et vérification de l'absence d'opposition à l'utilisation de données personnelles	N° Version : 2 Date : 27/01/2016 Page 4 sur 4	

Vous pourrez être informé(e), si vous le souhaitez, des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude (Art L.1122-1 Code de la Santé Publique).

Pour cela, vous avez la possibilité à tout moment de l'étude de contacter le **Pr Régis Aubry**, - Service : Douleur – Soins Palliatifs, CHRU de Besançon – 25030 BESANCON CEDEX, Email : raubry@chu-besancon.fr - Tél : 03.81.66.80.69 -pour toute demande d'information complémentaire sur l'étude, sur votre participation ou sur vos données personnelles liées à votre santé.

Participation libre et volontaire

Votre décision quant à votre participation ou non à l'étude n'aura aucune incidence sur votre prise en charge médicale : vous recevrez tous les soins et traitements nécessaires que vous acceptiez ou refusiez de participer à l'étude.

Aucune indemnisation n'est prévue pour cette étude. Par ailleurs, vous n'aurez pas de dépenses supplémentaires du seul fait de la participation à cette étude. L'ensemble des frais liés à l'étude est à la charge du promoteur.

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre entourage et à votre professionnel de santé avant de prendre votre décision.

Nous vous remercions de votre coopération.

Si la personne est inapte à lire ce document le cas échéant,

En l'absence d'autonomie de lecture de Mme, Mlle, M....., la tierce personne ci-dessous identifiée, atteste lui avoir personnellement et fidèlement lu la notice d'information.

Tierce personne : Mme, Mlle, M.....

Signature

Cadre réservé au professionnel de santé

Nom du patient :
Code du patient : _ □ □ □ / □ □ / □ □ □ □
Date d'information du patient :
Opposition exprimée : OUI ☐ NON ☐

Nom du professionnel de santé :
Numéro du professionnel de santé :