



LETTRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION DESTINÉE AU PATIENT

Promoteur de l'étude :

CHU de Nîmes
Place du Professeur Debré
30029 Nîmes Cedex 09

« Etude rétrospective sur l'impact des troubles neurocognitifs sur la prise en charge de la douleur aux urgences chez les personnes âgées »

V1.0 du 23/01/2025

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche d'intérêt public dont le CHU de Nîmes est le promoteur. Dans le cadre de cette étude, nous souhaitons utiliser des données vous appartenant recueillies lors de votre passage aux urgences et de votre hospitalisation en Unité Péri-Opératoire de Gériatrie (UPOG). Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à contacter le médecin indiqué au bas de cette lettre et à lui poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation est entièrement volontaire et vous pouvez librement décider de ne pas participer à cette recherche. En l'absence d'un avis contraire de votre part dans un délai d'un mois, nous considérerons que vous acceptez que vos données soient utilisées dans le cadre de cette étude.

PRESENTATION DE LA RECHERCHE

La douleur et la traumatologie représentent l'un des principaux motifs de consultation dans les structures d'urgence. Les personnes âgées sont particulièrement concernées, car sujettes aux fractures lors de chutes ou traumatismes.

La prise en charge de la douleur chez la personne âgée peut être complexe, en raison de troubles neurocognitifs (problèmes de mémoire, difficultés de communication et d'expression, démence) rendant son évaluation difficile.

Il existe plusieurs échelles permettant d'évaluer la douleur, par le patient lui-même comme l'Echelle Numérique (EN) allant de 0 (aucune douleur) à 10 (douleur insupportable), ou par un soignant, comme l'Algoplus. La douleur sévère est définie par une EN douleur $\geq 6/10$, et nécessite un traitement par morphiniques.

Il existe probablement un moins bon traitement de la douleur aux urgences suite à une fracture chez les patients souffrant de troubles cognitifs. L'objectif de cette étude est de comparer la proportion de patients présentant une douleur intense à l'admission en unité

périopératoire de gériatrie (UPOG) entre les patients souffrant de troubles neurocognitifs et ceux n'en présentant pas.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Cette étude monocentrique se déroule dans les services des urgences de Nîmes (30).

Nous vous sollicitons car vous avez présenté une fracture lors de votre prise en charge aux urgences du CHU. Lors de votre arrivée dans le service des urgences, l'existence d'une douleur a été notée par l'infirmier d'orientation d'accueil.

Au cours de votre prise en charge, il a été noté dans le dossier les différents antalgiques mis en place aux urgences et en UPOG.

L'existence ou non de troubles neurocognitifs a pu être évalué en UPOG par un test nommé MMS. Votre autonomie sur les actes de la vie quotidienne (notamment concernant l'hygiène, les repas, ou la réalisation de courses ou tâches ménagères) a été évaluée par des scores appelés ADL et IADL. Les résultats de ces scores ont été recueillis.

Si vous ne vous y opposez pas, l'ensemble de ces informations seront recueillies à partir de votre dossier médical et permettront d'évaluer s'il existe une différence de douleur à l'arrivée en UPOG entre les patients souffrant de troubles neurocognitifs, et ceux n'en présentant pas.

POPULATION DE LA RECHERCHE

Peuvent être inclus dans l'étude, les patients âgés de plus de 75 ans ayant été hospitalisés en UPOG après le diagnostic d'une fracture lors du passage aux urgences.

Les patients hospitalisés dans un autre service que l'UPOG après passage aux urgences ne sont pas éligibles. Les patients avec une fracture qui n'a pas été diagnostiquée aux urgences sont également exclus.

QUELS SONT VOS DROITS ?

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs de l'étude. Le responsable du traitement des données est le CHU de Nîmes. Le médecin de l'étude et autres personnels de l'étude recueilleront des informations à votre sujet. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies. Ces données seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage papier ou informatique pour une durée de 15 ans conformément à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis. Vous serez

uniquement identifié(e) par un code. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

La base juridique du traitement de vos données est une mission d'intérêt public. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez des droits suivants sur les données que nous collectons dans le cadre de cette étude :

- le droit de demander des informations sur le traitement de vos données.
- le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes. Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données,
- le droit de demander à ce que vos données vous soient transférées à vous ou à quelqu'un d'autre dans un format couramment utilisé,
- le droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision.

Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après manifestation de refus de participation à l'essai.

- Si vous manifestez votre refus de participation à l'essai, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées s'il n'existe aucune autre exigence légale qui requière leur utilisation. Veuillez noter cependant que vos données qui auront été déjà traitées seront conservées pour ne pas rendre impossible ou compromettre la réalisation des objectifs de la recherche (Articles 17.3.c & 17.3.d. du RGPD).

Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige. Si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés ; vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL par voie électronique (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal (CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

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.

Vos informations personnelles pseudonymisées* pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie toujours conformément aux lois et aux règlements applicables. Vous avez le droit d'exprimer votre refus à n'importe quel moment en vous adressant à votre médecin investigateur. Pour obtenir des informations sur le(s)

futur(s) traitement(s) de vos données issues de cette recherche, le CHU de Nîmes met en place sur son site internet un registre dynamique (« portail de la transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement depuis <https://www.chu-nimes.fr/espace-recherche-clinique/le-portail-de-la-transparence.html>

Pour chaque projet référencé dans le portail de la transparence du CHU de Nîmes, un lien de contact est disponible afin que vous puissiez poser toutes vos questions à ce sujet et exercer vos droits.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter le Délégué à la Protection des données du CHU de Nîmes (dpd@chu-nimes.fr) ou le médecin de l'étude.

Nous vous remercions pour votre attention.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser au médecin.

Nom et coordonnées de l'investigateur coordinateur

Dr Fabien COISY
Service d'accueil des urgences / SAMU / SMUR, CHU de Nîmes
Tél : 04.66.68.33.44

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.