

COERR

Suivi des patients COVID-19 pris En charge Rééducation au CHU de Rennes

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice

Contact : Direction de la Recherche et de l'Innovation
Hôpital de Pontchaillou,
2 rue Henri Le Guilloux,
35 033 Rennes Cedex 9
Tél : 02 99 28 91 91

Délégué à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr / Tél : 02 99 28 43 21

Investigateur Coordonnateur :

Professeure Isabelle Bonan
Service de Médecine Physique et de Réadaptation
CHU Pontchaillou
2 rue Henri Le Guilloux
35033 RENNES cedex 9
Tél : 02.99.28.42.18

Réf. CHU de Rennes : 35RC20_3039_COERR

Note d'information

En Décembre 2019 ont été identifiés à Wuhan (Chine) des cas de pneumonie virale de cause initialement inconnue. Ces pneumonies ont depuis été rattachées à une infection par le Coronavirus SARS-CoV-2 qui provoque une maladie nommée COVID-19. Environ 14% des personnes atteintes par le COVID-19 vont développer une forme grave de la maladie, nécessitant parfois une hospitalisation en réanimation.

La recherche effectuée actuellement sur le COVID-19 est principalement axée sur le développement de thérapies médicamenteuses et d'outils diagnostiques. Pourtant, cette infection parfois grave ainsi que l'hospitalisation en découlant et les traitements ayant été nécessaires peuvent avoir des conséquences physiques, cognitives et psychologiques chez les personnes l'ayant subi, pouvant conduire à une perte d'autonomie dans les actes de la vie quotidienne. Les personnes ayant des déficits moteurs, cognitifs et/ou psychologiques à la sortie d'hospitalisation en médecine aiguë ou en réanimation vont se voir alors proposer le plus souvent une hospitalisation dans un service de Médecine Physique et de Réadaptation, afin de les prendre en charge de façon multidisciplinaire pour améliorer leur autonomie dans les actes de la vie quotidienne et faciliter ensuite leur réadaptation, tant sur le plan personnel, familial, social que professionnel.

L'objectif principal de notre étude est de caractériser le handicap que les patients atteints par le COVID-19 vont présenter à l'arrivée dans le service de MPR et de suivre ensuite leur évolution. Les objectifs secondaires s'attacheront à décrire l'orientation des patients à leur sortie de réanimation et à rechercher les facteurs pouvant expliquer ces handicaps.

Pour cela, nous recueillerons les données de tous les patients atteints par le COVID-19 hospitalisés dans le service de Médecine Physique et de Réadaptation ou pris en charge par le service de réanimation depuis le 14 Avril 2020 jusqu'au 31 Décembre 2021 et ne s'étant pas opposés à la réutilisation de leurs données personnelles.

Le Centre Hospitalier de Rennes est le responsable de cette étude.

Si vous répondez à ces critères de sélection, seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront collectées. Ces données concerneront :

- Des données sociodémographiques (âge, genre, niveau d'étude, autonomie antérieure)
- Des données concernant vos antécédents, notamment cardiologiques, pneumologiques et thromboemboliques
- Des données médicales concernant votre infection aiguë (date des premiers symptômes, signes de maladie sur le TDM thoracique, traitements, etc...)
- Des données concernant vos déficiences, limitations d'activité et restrictions de participation consistant en des évaluations de votre autonomie
- Des données d'examen clinique des différents professionnels vous ayant pris en charge ainsi que les résultats des évaluations
- Des données de biologie
- Des données d'imagerie (IRM ou TDM)

Ces données, strictement nécessaires à la recherche, s'étendront du début de votre atteinte par le COVID-19 à votre orientation en fin de prise en charge (pour les patients pris en charge par le service de réanimation) ou votre visite de suivi à 2 ans (pour les patients hospitalisés dans le service de Médecine Physique et de Réadaptation).

Le personnel impliqué dans cette étude est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer votre médecin investigateur de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

À l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par le Professeur Bonan, investigateur coordonnateur de l'étude.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude dont les médecins du service de Médecine Physique et de Réadaptation du CHU de Rennes ainsi qu'à ses partenaires. Les données seront conservées jusqu'à 2 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 feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 20 ans après la fin de l'étude.

Aucun transfert de données à caractère personnel en dehors de l'Union Européenne n'est prévu.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de portabilité, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous prend en charge et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Si vous estimez que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL ou par voie postale.

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter l'investigateur coordonnateur, le Professeur Isabelle Bonan, le Docteur Mélanie Cogné ou votre médecin investigateur (02.99.28.42.18)