

## ORBI-COVID

Impact de l'épidémie de SARS-Coronavirus 2 sur la prise en charge des syndromes coronariens aigus avec sus-décalage persistant du segment ST.

**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

**Délégué à la Protection des Données :** [dpo@chu-rennes.fr](mailto:dpo@chu-rennes.fr) / Tél : 02 99 28 43 21

**Investigateur Coordonnateur :**

• Investigateur Coordonnateur :  
Dr AUFFRET Vincent  
Service d'Hémodynamique et cardiologie interventionnelle  
Hôpital de Pontchaillou, 2 rue Henri Le Guilloux,  
35 033 Rennes Cedex 9

**Médecin investigateur du centre participant :**  
*Dr Auffret*

Réf. CHU de Rennes : 35RC20\_9728

### Note d'information

#### **OBJECTIF et DEROULEMENT DE L'ETUDE**

On estime que plus de 100 000 patients sont hospitalisés chaque année en France pour un infarctus du myocarde. Les études soulignent l'importance d'une prise en charge rapide et d'une revascularisation coronaire précoce : si possible dans les 2 premières heures suivant le début des douleurs, et dans tous les cas dans les 12 premières heures. En effet, seule une prise en charge précoce permet de réduire les conséquences de l'infarctus du myocarde, la taille de l'infarctus et le risque d'insuffisance cardiaque. L'évaluation précise et régulière de nos pratiques permet d'optimiser la prise en charge de nos patients hospitalisés pour infarctus aigu du myocarde, car de nombreux acteurs interviennent (médecin généraliste, centre de cardiologie interventionnelle, équipes de SMUR, centres hospitaliers ne disposant pas d'un plateau technique de cardiologie interventionnelle, ...).

Dans le contexte actuel de l'épidémie de COVID 19, nous souhaitons évaluer l'impact de la crise sanitaire liée au COVID-19 sur le délai global de prise en charge et sur la qualité de prise en charge des infarctus en Bretagne par la comparaison des données recueillies pendant la période de crise sanitaire à celles recueillies avant la crise sanitaire.

Le Centre Hospitalier de Rennes est le responsable de cette étude ORBI-COVID.

Les données analysées porteront sur les patients inclus dans le cadre de l'Observatoire Régional Breton de l'Infarctus du myocarde dont le CHU de Rennes en assure la coordination. Environ 1000 patients sont inclus chaque année dans cet observatoire. Cette base de données observationnelle inclut prospectivement depuis 2006 tous les patients admis dans un des 8 centres de cardiologie interventionnelle bretons participants pour un infarctus du myocarde (SCA ST+) évoluant depuis moins de 24h, quelle que soit la prise en charge thérapeutique initiale. Les données démographiques des patients, les antécédents médicaux, la présentation clinique, les délais de prise en charge pré-hospitalier et hospitalier, les traitements médicamenteux administrés, les données coronarographiques et l'évolution hospitalière sont recueillies dans cette base de données

Dans le contexte épidémique de COVID 19, ce recueil comprend également les données cliniques relatives à une potentielle suspicion ou une contamination confirmée à SARS-COV 2 avant la prise en charge du SCA ST+ ou au cours de la phase hospitalière. Toutes ces données sont bien entendu dé-identifiées (sans mention de votre nom et prénom) dans la base ORBI.

Dans le cadre de l'étude ORBI-COVID , les données nécessaires à l'analyse seront recueillies exclusivement à partir de la base ORBI et concerneront l'ensemble des patients inclus dans cette base depuis 2012 jusqu'à la levée de la période de confinement de la population en région Bretagne au 11/05/2020. Le personnel impliqué dans cette étude est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant. Aucun nouveau traitement ne sera testé sur vous et votre prise en charge ne sera en rien modifiée. Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à tout 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.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par le médecin coordonnateur prévu par le protocole

### **CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES PERSONNELLES**

Dans le cadre de la recherche dont la finalité répond à des critères d'intérêt public, les données recueillies, strictement nécessaires à la recherche, seront transmises au Responsable de la recherche ou à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte), en France.

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

Ces données pourront également être transmises aux rapporteurs, experts et membres du conseil éditorial en charge de la vérification de la valeur de l'article présentant les résultats globaux de la présente étude, ainsi qu'aux autorités de santé françaises, à leur demande en cas d'inspection

Par souci de confidentialité, ces données seront codées (pseudonymisées) c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et initiales sans mention des noms et prénoms des participants.

Dans le cadre de cette recherche, une publication des résultats globaux de l'étude est prévue dans un journal médical ou scientifique sur la thématique de la recherche qui vous est présentée. L'article lui-même présentera des résultats globaux et leur interprétation médicale et scientifique, sans mention de données individuelles même codées, vous concernant. Il ne sera donc pas possible de vous identifier à partir des résultats globaux.

En revanche, la vérification de la valeur de cet article pourra nécessiter l'accès transitoire à des informations individuelles codées ou également qualifiées de pseudonymisées, réduites au minimum requis pour permettre de vérifier la valeur des résultats de l'article. Dans ce cadre, les rapporteurs, experts et membres du conseil éditorial du journal pourront être également destinataires de données pseudonymisées vous concernant. Ceux-ci seront chargés de relire et évaluer la valeur de l'article scientifique ou médical qui sera rédigé à l'issue de la recherche.

Les données seront conservées par l'investigateur coordonnateur jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche soit novembre 2023 puis la base de la recherche sera détruite.

Le CHU de Rennes est le responsable de traitement au sens du Règlement Européen 2016/679, puisqu'il détermine les finalités et les moyens du traitement des données dans le cadre de cette étude. L'article 9 de ce règlement lui permet de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé.

### **DROITS DES PERSONNES**

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 couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à l'étude.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'une personne qualifiée de votre choix à l'ensemble de vos informations médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données de santé, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

## **ASPECTS LEGAUX**

**Le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES)** a examiné le projet de recherche et a émis un avis favorable à la mise en œuvre du traitement des données.

Cette recherche a fait l'objet d'une déclaration à la **Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)** qui a autorisé le traitement le 28/09/2020.

*Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter le médecin investigateur du centre vous ayant pris en charge lors de votre hospitalisation ou le coordonnateur de l'étude*