

NOTICE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION
Recherche non interventionnelle

CovidSurg
Evaluation des suites post opératoires à court terme
des patients atteints de l'infection au Coronavirus COVID-19
Etude observationnelle internationale

Investigateur coordonnateur en France

Nom : Dr Alexis Arnaud

Adresse : Service de Chirurgie Pédiatrique, CHU Rennes – Hôpital Sud, 16 boulevard de Bulgarie,
35203 Rennes cedex 2

Téléphone : 02.99.28.43.21

Ce document est remis au patient
Un exemplaire est conservé par l'investigateur

Madame, Monsieur,

Le Docteur

CHU deService

Adresse..... Téléphone :

souhaite obtenir votre accord pour effectuer une recherche sur vos données médicales.

Le fait de participer à cette recherche ne changera pas votre prise en charge.

Avant de donner votre accord, prenez le temps de lire les informations suivantes. Si toutefois certains points manquent de clarté après l'information orale sur le protocole et la lecture de cette notice, posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.

Objectif de l'étude

Il y a un besoin urgent de comprendre le devenir des patients infectés par le COVID-19 devant être opérés.

Le but de notre étude est donc de déterminer le retentissement de l'infection par le COVID-19 sur les suites post opératoires des patients.

Déroulement de l'étude

Si vous ne vous opposez pas à cette étude, il s'agira uniquement de récupérer les données médicales (données de l'intervention et du suivi) et de les transmettre au responsable de cette recherche, le groupe d'étude GlobalSurg basé à l'Hôpital Universitaire de Birmingham (Angleterre). Vous serez éventuellement contacté à 1 mois de l'intervention pour évaluer les suites postopératoires.

Participation volontaire

La participation à cette recherche est entièrement volontaire et n'engendre aucun surcoût à votre charge.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de la prise en charge de votre maladie ultérieurement.

Dans ce cas, vous devez informer le médecin investigateur de votre décision.

Confidentialité et utilisation des données médicales

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche. Toutes ces informations seront traitées sous une forme codée garantissant leur confidentialité, notamment sans mention de vos nom et prénom, dans la base de données sécurisée internationale (REDCap System).

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

Avis favorable du comité d'éthique

Le Comité d'éthique de Rennes a autorisé cette recherche le 20/03/2020 (Avis n°20-25).

A compléter par le patient

Prénom/Nom:

Adresse :

J'accepte de participer à cette recherche : oui non

Signature/Date :

NOTICE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION
Recherche non interventionnelle

CovidSurg
Evaluation des suites post opératoires à court terme
des patients atteints de l'infection au Coronavirus COVID-19
Etude observationnelle internationale

Investigateur coordonnateur en France

Nom : Dr Alexis Arnaud

Adresse : Service de Chirurgie Pédiatrique, CHU Rennes– Hôpital Sud, 16 boulevard de Bulgarie,
35203 Rennes cedex 2

Téléphone : 02.99.28.43.21

Ce document est remis au(x) parent(s)
Un exemplaire est conservé par l'investigateur

Madame, Monsieur,

Le Docteur

CHU deService

Adresse..... Téléphone :

souhaite obtenir votre accord pour effectuer une recherche sur les données de votre enfant.

Le fait de participer à cette recherche ne changera pas la prise en charge de votre enfant.

Avant de donner votre accord, prenez le temps de lire les informations suivantes. Si toutefois certains points manquent de clarté après l'information orale sur le protocole et la lecture de cette notice, posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.

Objectif de l'étude

Il y a un besoin urgent de comprendre le devenir des patients infectés par le COVID-19 devant être opérés.

Le but de notre étude est donc de déterminer le retentissement de l'infection par le COVID-19 sur les suites post opératoires des patients.

Déroulement de l'étude

Si vous ne vous opposez pas à cette étude, il s'agira uniquement de récupérer les données médicales (données de l'intervention et du suivi) de votre enfant et de les transmettre au responsable de cette recherche, le groupe d'étude GlobalPaedSurg basé à l'Hôpital Universitaire de Birmingham (Angleterre). Vous serez éventuellement contacté à 1 mois de l'intervention pour évaluer l'existence de complications.

Participation volontaire

La participation à cette recherche est entièrement volontaire et n'engendre aucun surcoût à votre charge.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de la prise en charge de la maladie de votre enfant ultérieurement.

Dans ce cas, vous devez informer le médecin investigateur de votre décision.

Confidentialité et utilisation des données médicales

Dans le cadre de la recherche, un traitement des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche. Toutes ces informations seront traitées sous une forme codée garantissant leur confidentialité, notamment sans mention de vos nom et prénom, dans la base de données sécurisée internationale (REDCap System).

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

Avis favorable du comité d'éthique

Le Comité d'éthique de Rennes a autorisé cette recherche le 20/03/2020 (Avis n°20-25).

A compléter par la mère de l'enfant (ou titulaire de l'autorité parentale)

Prénom/Nom :

J'accepte la participation de mon enfant à cette recherche : oui non

Prénom/Nom de l'enfant :

Signature/Date :

A compléter par le père de l'enfant (ou titulaire de l'autorité parentale)

Prénom/Nom :

J'accepte la participation de mon enfant à cette recherche : oui non

Prénom/Nom de l'enfant :

Signature/Date :