

NOTICE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION
Recherche non interventionnelle

CovidSurg - Cancer
Evaluation de la chirurgie oncologique programmée
durant la pandémie de 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

L'évolution rapide de l'épidémie de virus COVID-19 a un impact majeur sur la chirurgie programmée des patients atteints d'un cancer. Nous ne connaissons pas encore les conséquences de cette épidémie sur l'histoire naturelle des cancers pris en charge.

Le but de notre étude est donc de déterminer le retentissement de l'épidémie de COVID-19 sur les patients atteints de cancer devant être pris en charge durant cette période.

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 1,2 et 3 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 26/03/2020 (Avis n°20-30).

A compléter par le patient

Prénom/Nom:

Adresse :

J'accepte de participer à cette recherche : oui non

Signature/Date :