

NOTICE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION

Etude de la fréquence du syndrome d'apnée du sommeil diagnostiqué dans le cadre d'un dépistage systématique organisé dans un service de psychiatrie de la personne âgée. (SAHOS-PPA)

Gestionnaire de l'étude : Centre Hospitalier Le Vinatier;
Responsable Scientifique : Docteur Juliette FELICIAN
Monsieur Alexis ROUCHE (Interne)

Madame, Monsieur,

Vous êtes/avez été pris(e) en charge au Centre Hospitalier Le Vinatier, dans le Service de Psychiatrie pour personnes âgées ALFRED SISLEY entre le 02/11/2023 et le 31/05/2024.

Le Centre Hospitalier Le Vinatier associe aux soins la formation et la recherche médicale. Dans ce cadre, un projet de recherche intitulé “ **Etude de la fréquence du syndrome d'apnée du sommeil diagnostiqué dans le cadre d'un dépistage systématique organisé dans un service de psychiatrie de la personne âgée.** ” est mené sous la responsabilité du Docteur Juliette FELICIAN et, fait l'objet de la thèse de médecine de Monsieur Alexis ROUCHE.

Vous êtes libre de participer ou de vous opposer à cette étude, le présent document vous renseigne sur les modalités de l'étude. Si vous ne comprenez pas certaines informations, n'hésitez pas à nous contacter pour poser des questions. Si vous refusez de participer cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins que vous recevez.

Pourquoi cette recherche?

- Le syndrome d'apnée du sommeil touche entre 20 et 50% de la population générale >65 ans.
- Les conséquences générales du syndrome d'apnée du sommeil : somnolence excessive la journée, les troubles de la mémoire, une augmentation du risque d'accidents de la route et une augmentation du risque de chute. Le syndrome d'apnée du sommeil a également des conséquences sur le cœur et vaisseaux sanguins : hypertension, insuffisance coronaire, insuffisance cardiaque et troubles du rythme cardiaque.
- Il existe un risque de surmortalité chez les patients atteints du syndrome d'apnée du sommeil par rapport à la population générale.
- En psychiatrie, le syndrome d'apnée du sommeil aggrave l'intensité des symptômes dépressifs et augmente le risque de rechute.
- Il y a peu de littérature scientifique concernant le syndrome d'apnée du sommeil en psychiatrie.
- Le but de cet étude est de permettre d'améliorer le dépistage du syndrome d'apnée du sommeil en psychiatrie et donc d'améliorer la prise en charge des patients.

Quel est l'objectif de cette recherche?

L'objectif de cette recherche est d'évaluer le nombre de patient dont le diagnostic de syndrome d'apnée du sommeil a été posé durant leur hospitalisation sur l'Unité Alfred Sisley durant la période sélectionnée.

Cette information aura pour but, par la suite, d'améliorer la sensibilisation, le diagnostic et la prise en charge du syndrome d'apnée du sommeil.

Quelles données seront recueillies et comment seront-elles traitées pour la recherche ?

Les données seront recueillies, à partir de vos dossiers médicaux informatisés, par le médecin responsable de la recherche : le Docteur Juliette FELICIAN et son interne Monsieur Alexis ROUCHE.

Les données recueillies comportent :

- Données démographiques : âge et sexe.

- Antécédents médicaux : présence de comorbidités médicales (diabète, hypertension, maladies cardiovasculaires).
- Traitements médicamenteux : ordonnances sur la période d'hospitalisation.
- Diagnostics psychiatriques : évalués selon les critères de la CIM-10.
- Évaluation de l'apnée du sommeil : les résultats des échelles de dépistage ONSI et ODSI, les résultats de la polysomnographie, incluant l'indice d'apnée-hypopnée (IAH) et la sévérité de l'apnée du sommeil (légère, modérée, sévère).

Dans le cadre de cette recherche, une saisie informatique de vos données médicales sera mise en œuvre afin de pouvoir les analyser. Ce traitement relève d'une mission d'intérêt public. Ces données sont rendues confidentielles par un codage sans mention de votre nom et prénom, identifiées seulement par un numéro, elles seront enregistrées puis traitées pour permettre d'analyser les résultats.

Les résultats de cette étude seront utilisés dans le cadre de la thèse de médecine de Monsieur Alexis ROUCHE, ils ne seront pas publiés dans une revue scientifique et ne feront pas l'objet de communications lors de congrès scientifiques. Dans tous les cas, votre anonymat sera préservé. Vous pourrez être informé des résultats globaux de la recherche en effectuant une demande écrite auprès du responsable de l'étude : le Docteur Juliette FELICIAN

Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du Règlement Européen 2016/679 du 26 avril 2016, vous disposez d'un droit d'opposition, d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement et de limitation de vos données personnelles. Ces droits s'exercent auprès du médecin responsable de l'étude le Docteur Juliette FELICIAN ou du Délégué à la Protection des Données du CH Le Vinatier (DPO@ch-le-vinatier.fr). En cas de désaccord, vous pouvez procéder à une réclamation auprès de la CNIL, 3 place de Fontenoy, TSA 807-715, 75334 Paris ou sur le site : <https://www.cnil/webform/adresseruneplainte>.

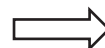
Cette recherche est menée conformément aux dispositions en vigueur et a obtenu un avis favorable du comité d'éthique du CH LeVinatier.

Lorsque vous aurez lu cette lettre d'information et obtenu si besoin les réponses aux questions que vous vous posez, vous êtes libre de refuser le recueil de vos données médicales dans le cadre de cette recherche en nous retournant le document d'opposition ci-après. En l'absence de réponse de votre part un mois après l'envoi de cette lettre d'information, nous considérerons que vous n'avez pas exprimé votre opposition à la participation à l'étude PEPS-PA.

Merci de votre attention,
Docteur Juliette FELICIAN
Monsieur Alexis ROUCHE

Vous souhaitez vous opposer ?

Tournez la page



Vous souhaitez vous opposer ?

➤ **Étape 1 : Complétez ce formulaire**

Cas 1 : Je m'oppose pour moi-même

Je soussigné(e), Nom usuel :
Prénom :
Date de naissance :/...../.....
Lieu de naissance :
M'oppose à l'utilisation de mes données de santé pour la recherche PEPS-PA A Date :/...../.....
Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un proche, un mineur, une personne protégée

Je soussigné(e), Nom usuel :
Prénom :
Identité de la personne pour laquelle je signe :
Nom usuel :
Nom de naissance :
Prénom :
Date de naissance :/...../.....
Lieu de naissance :
Je signe pour cette personne en qualité de :
<input type="checkbox"/> Témoin / tiers <input type="checkbox"/> Proche / personne de confiance <input type="checkbox"/> Tuteur <input type="checkbox"/> Curateur <input type="checkbox"/> Parent
M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour la recherche PEPS-PA A Date :/...../.....
Signature :

➤ **Étape 2 : Retournez ce formulaire complété dans un délai de 1 mois à :**

CH Le Vinatier
Service de pathologies du sommeil Michel JOUVET
ROUCHE Alexis – ETUDE PEPS-PA
95 Bd Pinel
69678 Bron

Contacts pour toute question ou pour exercer un droit d'opposition, rectification, etc...:

➤ **Chercheur Responsable**
alexis.rouche@ch-le-vinatier.fr ;
Tél : 04 37 91 54 95

➤ **Délégué à la Protection des Données**
dpo@ch-le-vinatier.fr
Tél : 04 37 91.55 85