

NOTE D'INFORMATION

à l'attention de la personne participant à la recherche non-interventionnelle

Optimisation des pratiques et sécurisation du risque
d'incompatibilités physico-chimiques avec la solution e-Harvis

Centre Hospitalier Dubois Brive - Mme Michelle Delpy

ETUDE SECURIMED

PARTIE 1 : INFORMATION SUR LA RECHERCHE

Madame, Monsieur,

Madame / Monsieur _____, Infirmier,
vous propose de participer à une recherche clinique¹ qui a pour objectif d'évaluer l'impact clinique de la mise en œuvre d'**e-Harvis** dans la détection d'incompatibilités physico-chimiques par les infirmiers des services d'urgence et de réanimation, lors de l'administration d'une prescription médicale.

Vous êtes libre d'accepter d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec des proches et poser toutes vos questions au professionnel de santé qui vous suit, appelé investigateur*. Après avoir obtenu les réponses à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous vous opposez à toute participation à cette recherche ou non. Votre éventuel refus sera sans conséquence sur votre prise en charge habituelle : vous continuerez à bénéficier de la même qualité de soins.



POURQUOI CETTE RECHERCHE EST-ELLE MISE EN PLACE ?

Cette recherche est organisée par **DrugOptimal** qui en assure la gestion et en prévoit le financement, et dénommé promoteur*.

Les incompatibilités médicamenteuses physico-chimiques (IPC) sont un problème fréquent en réanimation du fait du nombre de médicaments perfusés par les cathéters centraux, notamment par voie intraveineuse. En réanimation, 30% des associations intraveineuses présentaient des risques d'IPC selon une étude internationale : antibiotiques (bêta-lactamines, fluoroquinolones), médicaments cardio-vasculaires (amiodarone, furosémide), ou psychotropes.

¹ Glossaire disponible à la page 11. Les mots suivis d'un astérisque sont inscrits dans ce glossaire.

Plusieurs études ont évalué la fréquence des IPC en soins intensifs et en réanimation, révélant une prévalence significative, mais variable selon les contextes et les méthodologies utilisées.

L'augmentation de la complexité des traitements médicamenteux et la nécessité de garantir la sécurité des patients rendent l'identification des IPC un enjeu majeur en milieu hospitalier. Face au volume croissant des prescriptions, aux contraintes de temps des équipes soignantes et aux limites des référentiels traditionnels, l'intégration d'une solution numérique automatisée est une réponse essentielle pour optimiser la prise en charge médicamenteuse.



OBJECTIFS DE CETTE ETUDE

Ainsi, cette étude repose sur l'hypothèse principale selon laquelle la solution e-Harvis améliore la détection des IPC dans les services d'urgence et de réanimation, et dans ceux d'hémo-oncologie. La recherche visera à évaluer l'efficacité d'e-Harvis pour améliorer la détection des IPC par les infirmiers dans ces services. Trois moments sont considérés pour l'analyse : la **période de référence** comprenant des situations antérieures (« période rétrospective »), des situations pré-déploiement de e-Harvis (période prospective, phase « avant »), et des situations post-déploiement (période prospective, phase « après »). En période de pré-déploiement (phase prospective avant), les IPC sont suspectées ou détectées par les infirmiers selon leur expérience, l'observation visuelle, et les outils habituels (tableaux, référentiels, ouvrages de référence, base de données, pharmacien). En période de post-déploiement (phase prospective après), les IPC sont détectées en temps réel via e-Harvis, signalées par le logiciel, et renseignées dans l'e-CRF de l'étude.

Les objectifs secondaires de cette étude comprennent l'évaluation comparative des taux d'IPC entre une période de référence (phase rétrospective) et les périodes d'évaluation prospective, ainsi que l'analyse de l'impact de e-Harvis sur les aspects organisationnels et médico-économiques.



LE PRODUIT ETUDIÉ

Le produit sous étude est une innovation en santé **numérique** appelée "e-Harvis" version 1.0. Elle est constituée d'une unique interface dédiée aux professionnels de santé responsables (et notamment, infirmiers, pharmaciens ou médecins) de l'administration de médicaments pouvant être libérés ou injectés.

L'interface à destination des professionnels de santé permet à ces derniers de saisir une prescription médicale, de sélectionner les voies disponibles et de se voir présenter un plan

d'administration optimisé en fonction des incompatibilités détectées. De sorte que vous n'interagissez pas avec l'interface.

Notez que **e-Harvis n'effectue en aucun cas un diagnostic, et n'influence pas la décision thérapeutique**. Il constitue une aide à la décision clinique, en fournissant des alertes et des plans d'administration optimisés. Le professionnel de santé qui vous suit reste entièrement maître de l'interprétation des informations et de la décision finale. E-Harvis ne surveille aucun processus physiologique, ne manipule pas de données patients, et n'opère aucun traitement décisionnel personnalisé. Sa finalité est purement **logistique et informationnelle**.



COMMENT LA RECHERCHE SE DEROULE-T-ELLE ?

La durée de participation sera d'environ **une journée**.

L'évaluation portera sur les administrations intraveineuses prévues au cours de la journée, avant leur réalisation. Toutefois, un recueil d'information sur votre devenir et votre date de sortie sera effectué en consultant votre dossier médical à la fin de chaque période suivant votre inclusion.

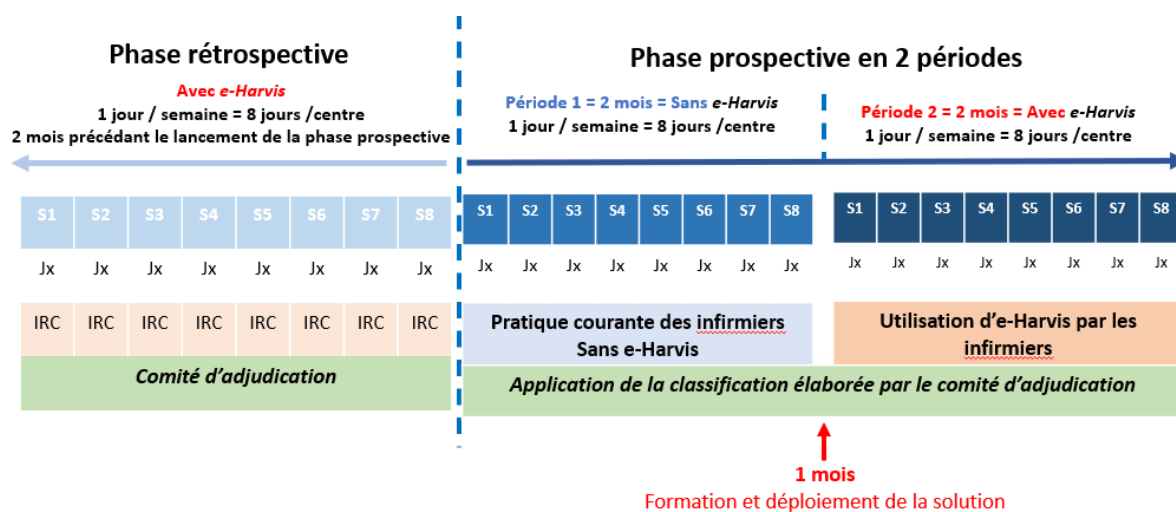


Fig. 1 – Schéma des périodes de l'étude



Recrutement / vérification des critères d'éligibilité

Votre recrutement sera effectif qu'une information vous soit donnée par un médecin ou par un infirmier compétent pour s'assurer de votre aptitude à réaliser cette étude, et de votre bonne compréhension de ses tenants et aboutissants. Vous pouvez vous opposer à tout moment.



Inclusion

Vous pouvez participer à cette recherche si vous remplissez toutes les conditions suivantes :

- vous êtes une personne majeure (≥ 18 ans) ;
- votre hospitalisation se fait dans l'un des centres participants, dans un service de soins intensifs, de réanimation, ou d'héмато-oncologie ;
- vous recevez au moins deux médicaments simultanément par voie intraveineuse via la même ligne ou le même port, ou mélangés dans le même contenant ;
-

Si vous êtes une femme et que vous pensez être enceinte, ou que vous êtes mère allaitante, parlez-en au médecin ou à l'infirmier qui vous a proposé cette étude.

Le médecin ou l'infirmier évaluera votre situation clinique et effectuera un examen clinique selon sa libre appréciation.



QUELS SONT LES BÉNÉFICES ATTENDUS ET RISQUES LIÉS À LA RECHERCHE ?

Après analyse des risques, cette étude ne présente aucun danger pour vous et aucune intervention douloureuse n'est réalisée. E-Harvis n'étant pas une solution de prescription médicale, les principaux risques résiduels associés sont liés à la saisie et à la réception des données, ce qui peut avoir pour conséquence : risque de données inexactes ou manquantes enregistrées, pouvant conduire à des plans d'administration incorrects ou incomplets, risque de panne du serveur pouvant entraîner une interruption du service pour les utilisateurs, risque d'erreurs ou de dysfonctionnements techniques dans l'application qui pourraient affecter la convivialité ou la fonctionnalité de l'application.

Si l'investigateur estime que cette étude peut présenter, à un moment donné, des risques pour votre état de santé, il pourra décider d'interrompre votre participation à cette recherche et vous en informera en détail. Dans ce cas, vous continuerez de recevoir vos soins médicaux habituels.

Vous ne pourrez pas participer simultanément à une autre recherche.



PARTICIPATION À L'ÉTUDE ET RÉSULTATS

Lors de cette étude, la personne de confiance que vous aurez désignée pourra vous accompagner et, à la fin de cette recherche, les résultats globaux* pourront vous être adressés si

vous en faites la demande auprès de l'investigatrice principale, Mme Michelle DELPY (cf. coordonnées **page 10**).

L'étude s'inscrit dans votre parcours de soin habituel et ne donne pas lieu à une indemnisation particulière, ni à défraiement. Par son caractère innovant, cette étude n'a pas d'alternative thérapeutique, à notre connaissance.



QUE SE PASSE-T-IL EN CAS D'ARRÊT PRÉMATURÉ DE LA RECHERCHE ET APRÈS LA RECHERCHE ?

Si vous ne souhaitez plus participer à l'étude, il vous suffira de le mentionner à l'investigateur. En cas d'arrêt de l'étude avant son terme, quelle qu'en soit la raison, aucune donnée ne sera plus collectée par **e-Harvis**.

La suppression des données collectées jusqu'alors étant susceptible de compromettre les objectifs de l'étude, il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD, tel que les droits à la limitation, à l'effacement ou à la portabilité (voir partie II).



DURÉE DE CONSERVATION DES DONNÉES

Conformément à l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain, vos données seront conservées en base active durant une durée de 2 ans après la publication du rapport de recherche final, puis archivées durant 20 ans.



DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES

Le fondement légal retenu pour cette recherche est : l'intérêt légitime du Promoteur (art. 6§1-f RGPD) et la qualité la sécurité des soins de santé (art. 9§2-i RGPD).

Conformément à l'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes SUD-OUEST ET OUTRE-MER I en date du / /2025.

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-003 * établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Pour couvrir sa responsabilité et celle de toute personne intervenant dans la réalisation de la recherche, en vertu de l'article L. 1121-10 du CSP, **DrugOptimal**, promoteur de cette recherche, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la société , contrat n°.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DE LA PERSONNE PARTICIPANTE ET SUR LA GESTION DES DONNÉES RECUEILLIES



QUE SIGNIFIE LE PRINCIPE D'UN CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ ?

Votre participation à cette étude est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler à l'investigateur.

Votre décision concernant le fait de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence sur vos relations avec l'investigateur. Vous continuerez à bénéficier des mêmes soins.

L'investigateur qui vous suit vous informera de toute nouvelle information concernant la recherche qui pourrait modifier votre décision.

Vous avez le droit d'obtenir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente.

Si vous le souhaitez, les résultats globaux de cette recherche pourront vous être transmis conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée.



COMMENT VOS DONNÉES PERSONNELLES* SERONT-ELLES TRAITÉES DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE ?

Si vous ne vous opposez pas à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Les données suivantes seront recueillies :

- par le Dossier Patient Informatisé (DPI) : âge, sexe, diagnostic principal d'admission, service d'hospitalisation, date d'admission/de sortie, mode de sortie/devenir du patient, type et nombre de médicaments perfusés simultanément ;
- par l'analyse des protocoles et pratiques du centre : type de perfusion, type du solvant utilisé, mode d'administration, débit ou fréquence d'administration, matériel de perfusion utilisé ou type de cathéter principal, nombre total de voies disponibles, configuration ou type de connexion ;
- par e-Harvis : caractéristiques liées aux IPC détectées notamment le nombre et type d'IPC, nombre d'associations médicamenteuses administrées simultanément, classes thérapeutiques concernées par les IPC, actions correctives proposées.

Un comité d'adjudication, composé de pharmaciens, sera responsable de classer les IPC selon leur type et gravité potentielle, et d'estimer les conséquences cliniques potentielles.

La collecte de ces données sera menée de manière à ce que le Promoteur, à aucun moment, ne puisse connaître votre identité (levée de la désidentification).



QUELLE EST LA BASE JURIDIQUE ET LA FINALITÉ DU TRAITEMENT DE VOS DONNÉES PERSONNELLES ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire pour vérifier la performance de la solution de santé **e-Harvis** dans des conditions qui garantissent votre sécurité. Le socle juridique qui le fonde est : l'intérêt légitime du Promoteur (art. 6§1-f RGPD) et la qualité la sécurité des soins de santé (art. 9§2-i RGPD).

Ce traitement est autorisé et votre non-opposition préalable est requise car le Promoteur poursuit des fins d'intérêt légitime de développement de son Produit. La recherche en tant que telle contribue à développer des connaissances scientifiques. Elle a, sous cet angle, une finalité d'intérêt public, comme le requiert la Méthodologie de Référence (MR-003). Le responsable de traitement met en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche. Un consentement spécifique à la réutilisation de vos données, aux mêmes fins, sera recueilli à la fin de cette note.



COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ DE VOS DONNÉES SERA-T-ELLE ASSURÉE ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD*) du 27 avril 2016.

Vos données seront codées* (pseudonymisées), c'est-à-dire que votre identification se fera par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms, ni d'autres informations permettant au Promoteur de vous réidentifier. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom, pour d'évidentes raisons de confidentialité.



QUI AURA ACCÈS À VOS DONNÉES DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez (DrugOptimal – 29 Chemin du Vieux Chêne 38240 MEYLAN) et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées* seront accessibles aux personnes suivantes :

- le promoteur et les personnes agissant pour son compte,
- les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation. Elles ne pourront vous réidentifier.



QUELS SONT VOS DROITS RELATIFS A VOS DONNEES PERSONNELLES ?

Vous avez le **droit d'interroger** le responsable du traitement sur les traitements opérés sur vos données, et sur les finalités poursuivies. Vous avez le **droit d'accéder** à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient **rectifiées** ou **complétées**. Vous pouvez également **demandeur la limitation** du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Vous pouvez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée à partir de la date d'expression de votre retrait.

Vous pouvez également exercer votre **droit à l'effacement** sur les données déjà recueillies, ainsi que votre **droit à la portabilité** des données collectées.

Notez toutefois que vous ne pourrez pas exercer votre droit à la limitation, votre droit d'opposition ou votre droit d'effacement concernant vos données si cela venait à compromettre

gravement ou à rendre impossible les objectifs poursuivis par la recherche. Sous cette hypothèse, vos droits seront respectés au mieux, mais pas de manière absolue.

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 11117 du Code de la Santé Publique. Pour cela, il suffit de contacter l'investigateur principal aux coordonnées figurant ci-dessous (page 10).



COMMENT EXERCER VOS DROITS ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur (adresse postale : 29 Chemin du Vieux Chêne - 38240 Meylan (France)) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles, auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL - <https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.



VOS DONNEES CODEES POURRONT- ELLES ETRE REUTILISEES ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine des interactions médicamenteuses.

Si vous en acceptez le principe, pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur reviendra vers vous avec une information circonstanciée.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données relatives à cette nouvelle recherche. Vous trouverez également des informations sur ces projets par le site internet du Promoteur (<https://www.drugoptimal.com>).

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

Les données collectées dans le cadre de ce projet sont susceptibles d'être intégrées au Système National des Données de Santé (SNDS), géré par la CNAM et le Health Data Hub. Ce système est actuellement hébergé par la filiale européenne d'une société des États-Unis d'Amérique et donc soumis aux lois de ce pays. Pour plus d'informations sur l'accès et la mise à disposition de ces données dans ce cadre, vous pouvez consulter le site officiel du SNDS : <https://www.snds.gouv.fr> et le site Internet de la plateforme des données de santé (Health Data Hub : <https://www.health-data-hub.fr/>).

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

Si vous acceptez de participer à la recherche, votre non opposition sera tracée dans votre dossier médical. Un exemplaire du document d'information qui vous a été remis sera également conservé dans votre dossier.

Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, merci d'en informer dès à présent votre médecin ou le professionnel de santé qui vous suit. Votre opposition sera tracée dans votre dossier médical.



VOS CONTACTS

Promoteur de la recherche et responsable du traitement	Matthieu Gasc Président DrugOptimal 29 Chemin du Vieux Chêne 38240 Meylan (France) SIRET : 91250927000019
--	--

Investigateur principal de la recherche	Mme Michelle Delpy Service Centre Hospitalier Dubois Brive Boulevard Docteur Verlhac - BP 432 - 19312 Brive-la-Gaillarde (France)
Délégué à la protection des données du Centre Coordonnateur	Correspondant Informatique et Liberté Centre Hospitalier de Brive Bd Docteur Verlhac 19100 BRIVE-LA-GAILLARDE Tél. : +33 (0)5 55 92 60 00
Délégué à la protection des données du Promoteur	/
CNIL- Commission nationale de l'Informatique et des libertés	CNIL 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS Tél : 01 53 73 22 22 Site internet : https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte

PARTIE 3 : GLOSSAIRE

Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées Ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).

Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Recherche impliquant la personne humaine (RIPH)	Recherche organisée et pratiquée sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales et qui visent à évaluer les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique, ou l'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).

FORMULAIRE DE NON-OPPOSITION à l'étude clinique

Optimisation des pratiques et sécurisation du risque d'incompatibilités
physico-chimiques avec la solution e-Harvis (SECURIMED)

Centre Hospitalier Dubois Brive - Mme Michelle Delpy

DrugOptimal - Monsieur Matthieu GASC

Je soussigné(e), [Nom, Prénom], investigateur, certifie avoir informé de façon complète et claire sur les modalités de cette recherche Madame, Monsieur (ajouter Nom, Prénom et Date de naissance)
.....

Je certifie :

Que cette personne ne s'oppose pas à la recherche	●
Que cette personne s'oppose à la recherche	●
Que cette personne ne s'oppose pas à la réutilisation de ses données personnelles codées pour d'autres recherches liées à la santé ou à la médecine, dans le domaine de la conciliation médicamenteuse	●
Que cette personne s'oppose à la réutilisation de ses données personnelles codées pour d'autres recherches liées à la santé ou à la médecine, dans le domaine de la conciliation médicamenteuse	●

Un exemplaire du document d'information lui a été remis, un exemplaire est conservé dans son dossier.

La non opposition (opposition) est tracée dans le dossier médical.

Investigateur :

Nom :

Prénom :

Date de signature :

Signature de l'Investigateur :

