

NOTE D'INFORMATION

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

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 faire participer un proche, Madame / Monsieur _____
 (« la personne concernée »), 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.

La personne concernée n'est pas en mesure de s'opposer au moment où nous vous
sollicitons ; la présente note vous est délivrée pour vous permettre de vous prononcer sur sa
participation à l'étude. Vous êtes libre d'accepter sa participation ou non. Vous pouvez prendre le
temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec les professionnels de santé
et poser toutes vos questions à l'infirmier qui vous suit, appelé investigateur*. Après avoir obtenu
les réponses à vos questions, vous pourrez vous opposer à sa participation . Votre éventuel refus
sera sans conséquence sur la prise en charge habituelle de votre proche : la personne concernée
continuera à bénéficier de la même qualité de soins.



POURQUOI CETTE RECHERCHE EST-ELLE MISE EN PLACE ?

Cette recherche est organisée par la société **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

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

présentaient des risques d'IPC selon une étude internationale : antibiotiques (bêta-lactamines, fluoroquinolones), médicaments cardio-vasculaires (amiodarone, furosémide), ou psychotropes. Plusieurs études ont évalué la fréquence des IPC en soins intensifs et en réanimation.

L'augmentation de la complexité des traitements médicamenteux et la nécessité de garantir la sécurité des patients font de 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 ÉTUDE

La recherche 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. Cette étude vise 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 la recherche 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 ÉTUDIÉ

Le produit sous étude est une innovation en santé numérique appelée "e-Harvis" version 1.0. Cette innovation 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 qu'aucune interaction avec l'interface n'est requise de votre part, ni de la part de la personne concernée.

Notez que **e-Harvis n'effectue, en aucun cas, un diagnostic, ni n'influence la décision thérapeutique**. Il a pu constituer 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 DÉROULE-T-ELLE ?

La participation de votre proche ne dépassera pas **une journée**.

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

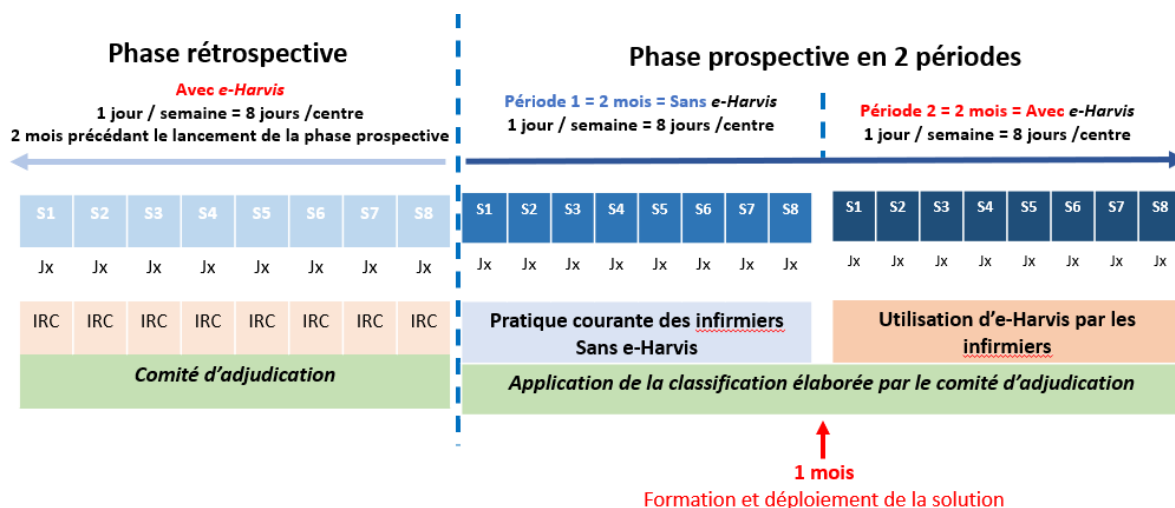


Fig. 1 – Schéma des périodes de l'étude



Recrutement / vérification des critères d'éligibilité

Le recrutement de votre proche ne sera confirmé qu'après expression de votre consentement express, et après confirmation par la personne concernée elle-même. Vous bénéficiez d'un délai de réflexion avant vous prononcer, et après qu'une information vous soit donnée par un médecin

ou par un infirmier compétent pour s'assurer de votre bonne compréhension des tenants et des aboutissants de cette étude, et de votre bonne compréhension de ses tenants et aboutissants. Vous pouvez vous opposer à tout moment.



Inclusion

Le professionnel de santé qui procède à l'inclusion de la personne qui vous est proche a vérifié que celle-ci remplit toutes les conditions suivantes :

- Elle est une personne majeure (≥ 18 ans) ;
- Son hospitalisation a eu lieu dans l'un des centres participants, dans un service de soins intensifs, de réanimation, ou d'hémato-oncologie ;
- Elle a reçu ou doit recevoir au moins deux médicaments simultanément par voie intraveineuse via la même ligne ou le même port, ou mélangés dans le même contenant ;

Aujourd'hui, votre non-opposition à la recherche clinique est requis pour finaliser son inclusion.

Si la personne concernée est une femme et que vous avez toutes raisons de croire qu'elle est enceinte, ou qu'il s'agit d'une mère allaitante, veuillez le signaler au professionnel de santé qui la suit.

Le médecin ou l'infirmier a évalué sa situation clinique et a effectué tout examen clinique ou tout acte conventionnel selon sa libre appréciation, dans le respect des règles de l'art.



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

Après analyse des risques, cette étude ne présente aucun danger pour la personne concernée et aucune intervention douloureuse n'a été 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 l'état de santé de votre proche, il pourra décider d'interrompre sa participation à la recherche et vous en informera en détails. Dans ce cas, la personne concernée continuera de recevoir ses soins médicaux habituels.

Durant la journée d'étude, vous n'avez pas participé à une autre étude, ce dont l'investigateur s'est assuré.



PARTICIPATION À L'ÉTUDE ET RÉSULTATS

Lors de cette étude, votre proche pourra s'opposer à tout moment et se retirer .
A 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'est inscrite dans son 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 APRES LA RECHERCHE ?

Si vous souhaitez interrompre sa participation à la recherche, il vous suffit 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 l'interface e-Harvis en lien avec le patient.

La suppression des données collectées jusqu'alors étant susceptible de compromettre gravement ou de rendre impossible les objectifs de l'étude, Il est possible que votre proche et 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, les données de la personne concernée 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 des 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 DONNEES RECUEILLIES



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

La participation à cette étude est libre et volontaire : vous pouvez interrompre à tout moment la participation de la personne concernée 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 la participation ou non de votre proche, n'aura aucune conséquence sur ses relations avec l'investigateur. Elle continuera à bénéficier des mêmes soins.

Pour confirmer votre participation à cette recherche, votre consentement libre et éclairé est requis. « Eclairé » signifie que vous avez bénéficié d'une information claire et compréhensible sur les enjeux et le déroulement de la recherche et sur vos droits en tant que participant. 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 la santé de votre proche, 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 être transmis à la personne concernée 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 confirmez votre participation à la recherche par le consentement de poursuite, 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 traitées :

- à partir du 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 ;
- à partir de 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, est responsable de classer les IPC selon leur type et gravité potentielle, et d'estimer les conséquences cliniques potentielles.

La collecte de ces données a été menée de manière à ce que le Promoteur, à aucun moment, ne puisse connaître votre identité ni celle de la personne qui vous a accordé sa confiance (aucune 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 l'innovation en santé numérique **e-Harvis** dans des conditions qui garantissent sa sécurité. Le socle juridique qui le fonde est : l'intérêt légitime du Promoteur (art. 6§1-f RGPD) et la qualité et 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 des 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 sont codées* (pseudonymisées), c'est-à-dire que votre identification se fait 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, votre proche ou vous-même. 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 l'identité (noms, prénoms) des personnes prêtant leur concours à cette recherche, ne seront connues que par l'équipe médicale prenant en charge votre proche, 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 LES DROITS RELATIFS AUX DONNÉES PERSONNELLES ?

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

Même si vous acceptez la participation à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de ses données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, il vous suffit de le signaler au professionnel de santé investigateur.

Elle peut également exercer son **droit à l'effacement** sur les données déjà recueillies, ainsi que son **droit à la portabilité** des données collectées.

Notez toutefois qu'elle ne pourra pas exercer son droit à la limitation, son droit d'opposition ou son droit d'effacement concernant ses données, si cela venait à compromettre les objectifs poursuivis par la recherche. Sous cette hypothèse, ses 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. Elle ne pourra pas exercer son droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

Elle peut également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de son choix à l'ensemble de ses 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 11).



COMMENT EXERCER VOS DROITS ?

Vous pouvez exercer les droits de la personne concernée à tout moment et sans avoir à vous justifier.

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

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer les 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) et l'identité de la personne concén seront rendus accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer les droits visés, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement des 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 des données désidentifiées 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 votre proche avec une information circonstanciée.

Grâce à cette information, la personne concernée pourra choisir d'exercer ses droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de ses données relatives à cette nouvelle recherche. Des informations sur ces projets seront disponibles sur 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) , personne de confiance choisie par Madame, Monsieur (ajouter Nom, Prénom et Date de naissance)

Je certifie :

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

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

Investigateur :

Nom :

Prénom :

Date de signature :

Signature de l'Investigateur :