

NOTE D'INFORMATION

à l'attention de la personne participant à la recherche

Amélioration des pratiques professionnelles et sécurisation du processus de détection des incompatibilités physico-chimiques via e-Harvis

Centre Hospitalier Dubois Brive - Mme Michelle Delpy

ETUDE SECURIMED

PARTIE 1 : INFORMATION SUR LA RECHERCHE

Madame, Monsieur,

Madame / Monsieur / Docteur _____, investigateur, vous propose de participer à une recherche clinique¹ qui a pour objectif d'évaluer l'impact clinique du logiciel **e-Harvis**. e-Harvis est un logiciel visant à détecter les incompatibilités physico-chimiques* entre produits médicaux lors de leur administration. Il a pour ambition d'aider les infirmiers des services d'urgence et de réanimation à mieux maîtriser l'administration des produits prescrits par le médecin.

Vous êtes libre de vous opposer à votre participation. 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, vous pourrez alors décider de vous opposer 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. Plusieurs études ont évalué la fréquence des IPC en soins

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

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'un logiciel automatisé est une réponse essentielle pour optimiser la prise en charge médicamenteuse.



OBJECTIFS DE CETTE ÉTUDE

Ainsi, cette étude repose sur l'hypothèse principale selon laquelle le logiciel 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. Deux moments sont considérés pour l'analyse : la **période de référence** comprenant 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.

Cette recherche clinique permettra aussi de mesurer l'impact de e-Harvis sur les aspects organisationnels et médico-économiques du soin.



LE LOGICIEL e-HARVIS

Le logiciel faisant l'objet de la recherche est un **dispositif numérique** appelé "e-Harvis" version 1.0. Il a pour fonctionnalités d'aider à la gestion des traitements intraveineux et oraux, et de gérer les rampes de perfusion. Le logiciel est doté 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 de **1 jour**.

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*.



Recrutement / vérification des critères d'éligibilité

Votre recrutement ne sera effectif qu'en l'absence d'opposition de votre part après qu'une information vous soit donnée par l'investigateur de cette recherche (un médecin, pharmacien ou un infirmier selon les centres).



Inclusion

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

- vous recevez au moins deux médicaments simultanément par voie intraveineuse via la même ligne ou le même port, ou mélangés dans le même contenant.
- vous ne vous opposez pas à cette recherche

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 BENEFICES ATTENDUS ET RISQUES LIES A LA RECHERCHE ?

Cette recherche ne comporte aucun risque pour votre santé. Vous n'aurez aucun bénéfice personnel en participant à cette recherche mais contribuerez à l'amélioration des connaissances sur la prise en charge du risque liés aux incompatibilités physico chimiques lors de perfusions intra-veineuses.



PARTICIPATION A L'ETUDE ET RESULTATS

Vous disposez d'un délai de réflexion avant de donner votre réponse quant à la participation à cette recherche. 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 9](#)).

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 souhaitez vous opposer à cette recherche , 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 le logiciel .

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 15 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 et la sécurité des soins de santé et des dispositifs médicaux (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 Île-de-France VIII en date du / /2026.

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).

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



COMMENT VOS DONNEES PERSONNELLES* SERONT-ELLES TRAITEES DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE ?

Si vous acceptez de participer 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. Vos données pourront être collectées sur une durée de 8 jours fractionnés durant les deux mois de votre suivi ; seules les données strictement nécessaires seront collectées.

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.

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 du logiciel **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 et la sécurité des soins de santé et des dispositifs médicaux (art. 9§2-i RGPD).

Ce traitement est autorisé et votre non-opposition 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. 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..

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 (Nicolas Desrumaux [coordonnées en p. 8]) 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 À VOS DONNÉES 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 pourrez 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 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 8).



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 (email : nicolas.desrumaux@dmh-aphp.fr; adresse postale : 46 rue Devilliers - 92300 Levallois Perret) 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 DONNÉES CODÉES POURRONT- ELLES ÊTRE UTILISEES ?

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.

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



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	Mr Nicolas Desrumaux 29 Chemin du Vieux Chêne - 38240 Meylan dpo@dmh-aphp.fr
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	Données 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.).
Inclusion	Étape de sélection des patients permettant de vérifier qu'ils remplissent bien les critères de participation fixés par le Protocole.
Incompatibilité physico-chimique	Interaction de type physique ou de type chimique, entre deux (ou plus) substances ou produits, qui dénature l'une ou l'autre des substances en présence, ou les deux, et perturbe les effets attendus de chacune isolément.
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.
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).

NON-OPPOSITION à la recherche clinique

Amélioration des pratiques professionnelles et sécurisation du processus de détection des incompatibilités physico-chimiques via 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 :