

Titre complet de recherche :

Etude AVEC Antibioclic+, « Antibiotiques en Ville : Evaluation de l'impact du système télématique, de Conseil à la prescription en antibiothérapie en Ile-de-France – Antibioclic+. »

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le comité de pilotage d'Antibioclic se mobilise pour son projet de recherche en Ile-de-France dénommé « AVEC Antibioclic+, Antibiotiques en Ville : Evaluation de l'impact du système télématique, de Conseil à la prescription en antibiothérapie en Ile-de-France – Antibioclic+. »

Ce projet est une opportunité unique de démontrer l'impact et l'utilité d'Antibioclic(+), et de le promouvoir, dans son usage en médecine de ville.

Comme vous le savez, notre implication dans le développement de l'outil est largement bénévole et indépendante de l'industrie pharmaceutique. Depuis le 1er Novembre 2017, grâce à un financement de l'ARS Ile-de-France, les utilisateurs d'Antibioclic franciliens, qu'ils soient anciens ou nouveaux, ont pu bénéficier de plusieurs améliorations:

- D'un algorithme d'aide à la prescription dans les infections urinaires;
- D'un système d'édition d'ordonnance en ligne pour les infections urinaires;
- D'un module de calcul de dose pour les infections urinaires en pédiatrie ;
- D'une aide à la non prescription d'antibiotiques et de fiches d'information patient ;
- D'une optimisation du parcours de soins : annuaire des infectiologues de proximité ;
- D'une offre de formation: e-learning et formation présentielle.

Aujourd'hui nous vous sollicitons pour participer à l'évaluation de l'intérêt de l'utilisation d'Antibioclic(+). Pour cela, nous avons besoin de chaîner vos données d'utilisation du site Antibioclic+ aux données démographiques, de délivrance d'antibiotiques et d'hospitalisation de vos patients dans les bases de l'assurance maladie (sans lui transmettre de données concernant votre utilisation de ce site). Vous n'aurez rien de particulier à faire et ce travail de recherche ne permettra pas de vous identifier, ni vous, ni vos patients.

Ce projet est financé par le Ministère de la Santé et de la Recherche dans le cadre de l'appel à projet PREPS 2018

Les Docteurs Tristan Delory et Josselin Le Bel, pour le comité de pilotage d'Antibioclic, vous proposent de participer à une recherche intitulée **AVEC Antibioclic+**, « Antibiotiques en Ville : Evaluation de l'impact du système télématique, de Conseil à la prescription en antibiothérapie en Ile-de-France – Antibioclic+ ». Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision n'hésitez pas à leur demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Dans le cadre de cette recherche, nous analyserons les données recueillies au cours de la pratique habituelle de soins, via le Système National des Données de Santé (SNDS), et les données d'utilisation d'Antibioclic dans sa version optimisée Antibioclic+, pour tous les utilisateurs d'Antibioclic n'ayant pas exprimé de refus préalable à cette analyse (et ce sans identifier les praticiens ni les patients concernés).

L'objectif principal de la recherche est d'évaluer si le système d'aide à la prescription antibiotique en médecine de ville, Antibioclic+, a un impact sur la prescription / d'antibiotiques par les médecins généralistes franciliens.

Afin de pouvoir mener ce projet, les données d'utilisation d'Antibioclic+ vont être mises en lien (chaînées) avec les données de vos prescriptions d'antibiotiques issues du Système National des Données de Santé SNDS. Toutes les analyses utilisant vos données dans ce projet sont pseudonymisées afin que ni vous ni vos patients ne puissiez être identifiés.

Pour ce faire, nous avons besoin de transmettre le numéro professionnel Assurance Maladie (ex- ADELI) avec lequel vous vous êtes inscrits à Antibioclic+ à la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) afin qu'elle extraie les données nécessaires à l'étude. Vos données d'utilisation d'Antibioclic+ ne seront pas transmises à l'Assurance Maladie.

2) Comment garantissons-nous votre indépendance et votre anonymat ?

Avant de transmettre votre numéro professionnel Assurance Maladie, ce numéro sera rattaché à un numéro d'anonymat, non identifiant, généré uniquement pour cette étude. Une table de correspondance entre votre numéro professionnel Assurance Maladie et ce numéro d'anonymat sera ainsi créée et hébergée par Antibioclic+. **Seul Antibioclic+ y aura accès. Elle ne sera pas accessible aux personnes réalisant l'analyse des données ni à la CNAM.**

Une fois transmis, votre numéro professionnel Assurance Maladie permettra à la CNAM de vous identifier dans le SNDS. La CNAM réalisera alors une extraction de vos données sociodémographiques, de patientèle, de prescription et du devenir anonymisé et agrégé de vos patients. Grâce à cette procédure aucune donnée extraite ne permettra d'identifier vos patients, et les données individuelles de vos patients ne seront pas transmises à l'équipe de recherche. Par exemple, nous pourrions étudier la fréquence d'hospitalisation de vos patients au cours du mois de janvier 2019, mais nous ne pourrions pas étudier chaque hospitalisation de manière individuelle. Vos données d'utilisation du site Antibioclic+ ne seront pas transmises à la CNAM.

La CNAM réalisera aussi une extraction des données de l'intégralité des médecins généralistes franciliens n'utilisant pas Antibioclic+. Ainsi, vous participerez au groupe « Antibioclic+ » de l'étude, alors que les médecins n'utilisant pas Antibioclic+ constitueront le groupe contrôle de l'étude.

Au travers de cette note, nous vous proposons de nous préciser si vous ne souhaitez pas participer à cette étude et donc si vous vous opposez au transfert de vos données d'utilisation du site Antibioclic+ à l'équipe de recherche. Dans ce cas, vous avez aussi la possibilité de notifier votre refus à la CNAM afin d'éviter que vous soyez considérés dans le groupe contrôle de l'étude et que vos données soient extraites (cette précision apportée à la CNAM améliorera la qualité des données de l'étude).

Les données d'utilisation du site Antibioclic+ extraites seront transférées par Antibioclic+ à un tiers de confiance : le Centre de Pharmaco-Epidémiologie de l'AP-HP (CEPHEPI). Ces données seront adossées à votre numéro d'anonymat de participation à l'étude. Le CEPHEPI recueillera ensuite les données agrégées de vos patients, extraites par la CNAM. L'ensemble de ces données seront hébergées et mises à disposition pour le chaînage puis l'analyse sur un espace numérique sécurisé : le portail du SNDS. Enfin, le CEPHEPI, en sa qualité de tiers de confiance, se chargera d'effectuer le chaînage de vos données d'utilisation d'Antibioclic+ aux données extraites par la CNAM, directement au sein du portail du SNDS de la CNAM. L'équipe 1 de l'unité INSERM S 1136, Sorbonne Université aura également accès au portail du SNDS de la CNAM. Le CEPHEPI et l'équipe 1 de l'unité INSERM S 1136 seront en charge d'analyser les données de l'étude. Ces équipes réalisant l'analyse des données de l'ensemble des participants à l'étude ne pourra pas vous identifier ni identifier vos patients. Les personnels ayant un accès au portail du SNDS auront une autorisation spécifique et utiliseront une authentification « forte » par un mot de passe renouvelé à chaque connexion.

Toutes les données échangées par les parties seront cryptées selon les procédures recommandées par la CNIL.

La mise à disposition des données entre l'intégralité des parties est régie par des conventions qui ont été validées par la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) de l'AP-HP, promoteur de l'étude.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, **il est prévu de recueillir des données de prescription d'antibiotiques d'au moins 850 médecins généralistes franciliens utilisant Antibioclic+ et après pseudonymisation**, de les comparer aux données du reste des médecins généralistes franciliens.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 3 années. Les données vous concernant seront celles recueillies de façon rétrospective **sur une période de 5 années allant de 2015 à 2020**. Le mode de recueil est particulier puisqu'il s'agit de combiner des données qui sont recueillies quoi qu'il arrive et pour partie déjà existantes. En effet, lorsque vous réalisez une prescription d'antibiotique et que vos patients se rendent en pharmacie pour en obtenir la délivrance, il est gardé une trace de cette activité dans le SNDS à des fins comptables (pour permettre le remboursement de vos patients ou de la pharmacie en cas d'avance des frais). Lorsque vous utilisez Antibiodic+, nous gardons une trace des requêtes que vous réalisez sur le site afin de suivre l'activité du site et d'analyser le profil des requêtes réalisées.

4) Si vous participez, comment seront traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle le comité scientifique d'Antibiodic+ et l'AP-HP vous proposent de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données démographiques, de patientèle, de prescription vous concernant ainsi que du devenir de vos patients, anonymisées et agrégées à votre numéro professionnel Assurance Maladie seront mises à disposition par la CNAM, sur le portail du SNDS, pour le Centre de Pharmacologie-Epidémiologie de l'AP-HP (CEPHEPI), situé à la l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris, France. Ces données seront identifiées par un numéro d'anonymat qui ne permettra pas de vous identifier. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Toute transmission des données sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité. Des conventions strictes régissent la circulation et l'analyse des données.

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le responsable de traitements a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.aphp.fr/recherche-et-innovation/je-suis-patient/le-portail-de-transparence>. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour régulièrement.

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. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

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

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à **deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche**. Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du site internet Antibiodic+ dans votre espace utilisateur qui comprend votre identité.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : dpo@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

5) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé pour cette recherche, le 17/04/2019 ainsi que l'autorisation de la CNIL, le 28/11/2023. De plus, la recherche a fait l'objet d'une déclaration au comité d'éthique du Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE) et a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique le 05/06/2019.

Des conventions strictes régissent la circulation et l'analyse des données.

6) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur votre relation avec la Caisse Régionale d'Assurance Maladie Ile-de-France (CRAMIF) et/ou Antibioclic. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de nous le spécifier.

A noter qu'en cas de refus de participation à l'étude, votre opposition doit avoir lieu avant la télétransmission de vos données à la CNAM, sous un délai de 30 jours. Dépassant ce délai, nous ne pourrions plus matériellement tenir compte de votre opposition pour risque de compromettre l'analyse des données. Les médecins utilisateurs d'Antibioclic+ auront une information spécifique sur les échéances de l'extraction de leurs données par la plateforme d'Antibioclic+.

Nous vous proposons de spécifier votre opposition à contribuer à l'étude sur l'adresse dpo@antibioclic.com afin que vos données ne soient pas extraites à tort.

Sans opposition de votre part dans les 30 jours suivant cette information, nous commencerons à utiliser vos données dans le cadre de cette recherche et il ne sera plus possible de vous opposer.

Ainsi, trois situations sont possibles concernant votre participation à l'étude :

On me propose l'étude	Comment sont traitées mes données ?
J'accepte	Je suis inclus dans le groupe intervention de l'étude et mes données sont extraites pour l'étude
Je m'oppose et je souhaite que la CNAM en soit informée	Je ne participe pas à l'étude et mes données ne sont pas extraites.
Je m'oppose et je ne souhaite pas que la CNAM en soit informée	Je suis inclus dans le groupe contrôle de l'étude et mes données sont extraites pour l'étude.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant l'utilisation de vos données, ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche à l'investigateur coordonnateur de l'étude (Dr Tristan DELORY).

La note d'information et le formulaire d'opposition vous seront transmis par mail et seront également disponibles sur le site d'Antibioclic (<https://antibioclic.com/politique-confidentialite>) afin de vous permettre, si vous le souhaitez, de vous opposer à tout moment de l'étude, sans justification, dès votre inclusion et avant l'extraction et le chaînage de vos données. Votre opposition est sans conséquence sur la relation avec la CRAMIF et/ou Antibioclic.

Vous pourrez toujours continuer à utiliser Antibioclic+ quelle que soit votre décision.

A remplir et nous transmettre par mail (dpo@antibioclic.com) seulement en cas d'opposition à l'étude « AVEC Antibioclic+ »

Nom/Prénom du médecin :

Je m'oppose à participer à l'étude « AVEC Antibioclic+ » :

└─▶ Je souhaite que l'on notifie ce refus à la CNAM pour que mes données ne soient pas extraites ?
☐ oui ☐ non

Date de notification du refus :

Les oppositions à participation à l'étude seront colligées dans la base de données d'Antibioclic.

Vous pouvez imprimer et conserver votre exemplaire.