

**Note d'information et de non opposition**

**Version 02 du 12/04/2020**

**Titre de la recherche : Observatoire National COVID19-FOIE**

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à l'**Observatoire National COVID19** dédié aux patients ayant une pathologie du foie et coinfectés par le virus COVID19.

Il est important de lire attentivement cette note d'information avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à demander des explications.

Si vous décidez de participer à cette recherche, il sera notifié dans votre dossier médical votre absence d'opposition.

Nous réalisons une étude observationnelle qui a pour objectif de décrire et évaluer le pronostic des patients ayant une maladie de foie et l'infection avec le COVID 19.

Ce registre nous permettra d'analyser des données clinico-biologiques recueillies dans le cadre du suivi habituel de tous les patients ayant une pathologie du foie. Ces informations et les analyses statistiques qui en résulteront devraient permettre une meilleure compréhension de la relation entre les différents types de maladie du foie du patient coinfecté par le COVID 19 et l'évolution de son état.

Qu'est-ce qu'une base de données ?

Une base de données est un système informatique qui regroupe les informations de personnes atteintes de la même maladie. Dans le registre AFEF, ces données sont cliniques et biologique **qui sont usuellement collectées dans le dossier médical des patients.**

Comment se déroulera le recueil des données ?

Lors d'une de vos consultations habituelles soit dans un centre hospitalier ou dans un cabinet de ville, votre médecin, après votre accord, recueillera toutes les données dans votre dossier médical, et il les retranscrira par la suite sur le registre électronique.

Toutes les données médicales, cliniques et biologiques sont rendues confidentielles par un codage sans mention des noms et des prénoms (seules les premières lettres de vos nom et prénom apparaissent afin qu'uniquement votre médecin puisse faire le lien entre ce code et vous).

Cette étude ne teste pas une stratégie médicale ou un traitement par rapport à d'autres. Elle n'implique pas de prélèvement sanguin supplémentaire par rapport à ce qui est fait usuellement.

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Sachez que vous pouvez vous opposer à tout moment sur le recueil et l'exploitation de vos données médicales enregistrées sur ce registre, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Le droit d'opposition peut être exercé à tout moment.

Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. 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 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Nous restons bien entendu à votre disposition pour toute information complémentaire dont vous auriez besoin sur ce sujet.

Opposition exprimée

OUI

NON

Nom du patient

Nom du Médecin