

**FORMULAIRE D'INFORMATION POUR UNE PERSONNE ADULTE  
PARTICIPANT A LA CONSTITUTION DE LA BASE DE DONNEES REGIONALE  
DU CENTRE RESSOURCE  
DE REHABILITATION PSYCHO-SOCIALE ET DE REMEDIATION COGNITIVE (CRR)**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre suivi au sein du Centre Référent en Réhabilitation psycho-sociale et en Remédiation cognitive de votre secteur (SUR-CL3R/C3R/REHACOR42), nous vous informons que certaines données recueillies dans le cadre de votre suivi médical contribueront à la **constitution de la base de données biomédicales** du Centre Ressource de Réhabilitation psychosociale et de Remédiation cognitive (CRR).

Ce document vous permet de comprendre les objectifs de ce travail scientifique : développer de nouvelles modalités de diagnostic et de prise en charge afin d'améliorer le devenir des personnes souffrant de troubles psychiques.

Prenez le temps de lire et de comprendre ces informations. N'hésitez pas à demander à votre médecin l'explication de mots ou d'expressions que vous ne comprendriez pas. Une fois que vous aurez lu la présente note d'information et obtenu des réponses claires aux questions que vous vous posez, il vous sera proposé de donner votre accord à votre médecin. **Même après accord, vous pourrez à tout moment vous opposer à ce que vos données médicales soient utilisées pour la constitution de cette base de données et ce, sans que vos soins ou les relations avec le personnel soignant n'en soient affectés.**

**Centres référents en réhabilitation psycho-sociale et en remédiation cognitive, et Centre Ressource de Réhabilitation psycho-sociale et de Remédiation cognitive (CRR)**

Les **centres référents** en réhabilitation psycho-sociale et en remédiation cognitive (le SUR-CL3R à Lyon, le C3R à Grenoble, et REHACOR42 à Saint-Etienne) sont des unités de soins pour des personnes souffrant de maladies psychiques. Ces unités proposent des outils spécifiques favorisant le rétablissement et la réhabilitation psycho-sociale. L'objectif est d'améliorer votre qualité de vie en diminuant l'impact de vos difficultés sur votre vie quotidienne et au travail. Dans la région Rhône-Alpes, l'action de ces 3 centres référents est coordonnée par le **Centre Ressource de Réhabilitation psychosociale et de Remédiation cognitive (CRR)**, ce qui permet une harmonisation des pratiques évaluatives et thérapeutiques.

Le CRR a pour missions de :

- contribuer au **développement de nouvelles modalités de diagnostic, d'évaluation et de soins** à apporter aux personnes dans votre situation
- favoriser la communication et la **documentation** concernant la réhabilitation pour vous, votre famille, et le personnel soignant qui vous accompagne
- organiser la **formation** concernant la réhabilitation
- soutenir la **recherche**, ce qui comprend la constitution d'une base informatisée et sécurisée de données cliniques, servant de support à des projets de recherche menés en vue d'améliorer les services de soins ou d'accompagnement qui sont proposés.

**Objectifs et principes des études du CRR**

Etudes de santé publique et suivis de cohortes

La base informatisée de données cliniques est créée à partir des données médicales obtenues dans le cadre de votre prise en charge habituelle. Au cours de votre parcours de soin, vous rencontrerez des professionnels qui vous proposeront dans un premier temps une évaluation clinique, neuropsychologique et de votre autonomie, qui vous permettra de mieux vous connaître. Si besoin, il vous sera alors proposé un parcours de soin adapté à vos besoins, puis une seconde évaluation sera réalisée afin d'évaluer les bénéfices que vous en aurez tiré personnellement.

Toutes ces données composeront votre dossier médical et certaines d'entre elles seront enregistrées de façon confidentielle et sécurisée dans la base informatisée du CRR pour une durée de 15 ans maximum. Elles seront mises en commun avec celles des autres patients sous formes de cohortes et analysées globalement d'un point de vue statistique, afin d'évaluer l'impact du/des dispositif(s) de réhabilitation proposés. Il ne s'agit pas d'analyses individuelles ; votre anonymat et le secret médical sont totalement préservés. De plus, ceci ne change pas le type d'entretien, ni les soins et ateliers qui vous sont proposés et ne présente pas de contrainte ni de bénéfice supplémentaire par rapport à ce qui peut vous être proposé habituellement dans le service.

Ce travail de recueil (avant, pendant et après vos soins de réhabilitation) permettra de mener des études de santé publique mesurant l'impact des dispositifs de réhabilitation sur la qualité de vie et le rétablissement. Par ailleurs, une meilleure analyse du fonctionnement des centres de soin permettra d'ajuster les soins proposés aux besoins des usagers.

#### Etudes et recherches complémentaires

Certains d'entre vous pourront aussi se voir proposer d'autres types de recherches, comme : (1) des recherches diagnostiques, dont des études de génétique permettant de mieux comprendre l'origine de vos troubles et de mieux les soigner ; (2) des recherches destinées à mieux comprendre les mécanismes de vos symptômes, telles que des études de psychologie expérimentale ou d'électroencéphalographie ; (3) des essais cliniques destinés à étudier les effets de nouvelles thérapeutiques non médicamenteuses, comme la remédiation cognitive et l'éducation thérapeutique en particulier. Votre participation à ces recherches sera purement volontaire, et fera l'objet d'une information et d'un consentement spécifiques.

#### Autorisations légales

Conformément au chapitre IV (art. 22 à 29) de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la création de la base de données du CRR et son utilisation à des fins d'études statistiques a fait l'objet d'une **demande d'autorisation** auprès des autorités compétentes.

Nous avons reçu **l'avis favorable du CCTIRS** (Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé ; #16.060bis) le 23/03/2016, ainsi que **l'autorisation de la CNIL** (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ; #2035126) le 14/02/2017.

#### Confidentialité - Anonymisation de vos données

Toutes les informations vous concernant, recueillies dans le cadre de votre suivi dans l'un des centres référents et utilisées en vue de programmes de recherches ou d'évaluation de soins, sont traitées de façon **confidentielle** : outre le personnel soignant et vous-même, seuls les responsables des études menées sous l'égide du CRR et éventuellement les autorités de santé (tous soumis au secret médical ou au devoir de réserve) peuvent y avoir accès. De plus, elles sont **enregistrées et codées sans mention de nom ni date de naissance, et identifiées par un code unique** dont la correspondance avec votre identité n'est connue que de votre médecin.

#### Traitement informatisé – Libre participation – Droits d'accès, de rectification, d'opposition, de retrait.

Ces données enregistrées feront l'objet d'un traitement informatisé. Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et telle que définie dans son chapitre IX (art. 53 à 61 relatifs au traitement de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de santé) et dans son chapitre X (art. 62 à 66 relatifs au traitement de ces données biomédicales à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soin), **vous bénéficiez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification** des données vous concernant, **ainsi que d'un droit d'opposition ou de retrait** de participation à toute étude. De même, vous pourrez avoir accès aux résultats de toute étude ayant inclus vos données.

Votre participation aux recherches portées par le CRR est purement **volontaire**. Vous êtes entièrement libre de ne pas y participer, et libre, à tout moment, d'interrompre votre participation à ces recherches sans justification. Ceci n'altérera en rien vos relations avec votre médecin et son équipe soignante, ni la qualité des soins et du suivi qui vous seront proposés. **Vous pouvez faire exercer ces droits auprès du Professeur Nicolas FRANCK**, médecin psychiatre responsable du CRR, par téléphone (Tel = **04 26 73 85 33**) ou par courrier postal (4 rue Jean Sarrazin 69008 Lyon), soit vous-même directement, soit par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix.