FICHE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS

Promoteur et Investigateur : **Département Universitaire de Médecine Générale de l'Océan Indien**.

Titre de l'étude : **Volume d'hydratation orale chez les patients atteints de dengue en médecine générale à la Réunion**.

Madame, Monsieur,
Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique, effectuée dans le cadre d'un travail de thèse. Il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est réalisée, ce que l'étude implique, les bénéfices et risques éventuels. Prenez votre temps pour lire attentivement cette note d'information destinée à répondre aux questions que vous pourriez vous poser au sujet de cette étude. Vous pouvez également vous adresser à votre médecin, qui vous a proposé cette étude et lui poser toutes les questions que vous souhaitez.

1. Quel est l'objectif de l'étude ?
L'objectif de l'étude est déterminer le volume d'hydratation orale des patients atteint de dengue à la Réunion. Elle permettra également de déterminer le type d'hydratation utilisée, ainsi que son éventuel retentissement sur l'évolution de l'état de santé des patients atteints de dengue.

2. Quel est le déroulement de l'étude ?
- **Dans un premier temps, vous serez recruté par votre médecin car vous présentez des symptômes évocateurs de dengue**. Ce dernier remplira un questionnaire relatif à vos caractéristiques, antécédents, signes cliniques et résultats d'examens. Dans la suite de cette consultation, vous remplirez un questionnaire renseignant les liquides bus les 24 heures précédant cette consultation.
- **Dans un second temps, en cas de confirmation de la dengue sur la prise de sang, vous serez recontacté par votre médecin**. Un second questionnaire de la même nature, sera alors rempli soit en consultation, soit par téléphone, lors de l'annonce du diagnostic.

3. Quels bénéfices sont à attendre de votre participation à cette étude ?
Il n'existe aucun bénéfice attendu à la participation à cette étude, hormis la satisfaction d'avoir participé à l'avancée des connaissances.

4. Quels sont les risques prévisibles ?
Il n'existe aucun risque lié à la participation à cette étude. **Elle est entièrement descriptive et ne modifie en rien la prise en charge de votre médecin**.

5. Quels sont vos droits ?

- **Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire**. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude qui vous est proposée. En cas d'acceptation, vous êtes libre de changer d'avis en cours d'étude et d'arrêter à tout moment votre participation. Votre acceptation ou votre refus ne modifiera en rien les rapports que vous aurez avec votre médecin, il continuera à vous proposer les soins qui lui paraissent les plus adaptés à votre état de santé.

- **Les informations vous concernant sont strictement confidentielles et anonymisées**. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre prise en charge. Afin de permettre l'analyse des résultats de la recherche, un traitement informatisé des données enregistrées à l'occasion de cette étude va être mis en œuvre.

- **Les données anonymisées récoltées seront uniquement traitées par le médecin investigateur et ses collaborateurs**, dans la plus stricte confidentialité. Elles seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

- **Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition relatif aux données vous concernant**. Ce droit s'exerce auprès de votre médecin qui seul connaît votre identité. Vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle. Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Cette étude est réalisée conformément aux dispositions du Code de Santé Publique et des articles 13, 15, 16, 17, 18 et 21 du règlement n° 2016/679 de l'Union Européenne, dit Règlement Général de Protection des Données (RGPD). Elle a bénéficié d'un enregistrement de conformité, dans le cadre de la méthodologie MR-004.

Si vous souhaitez davantage d'informations, vous pouvez contacter l'investigateur de cette étude, M. Olivier BESNARD (34005968@co.univ-reunion.fr).

Je soussigné(e), Docteur . . . . . (Tampon ou Nom, Prénom) confirme que Monsieur, Madame . . . . . (Nom, Prénom) a été informé(e), comprend les objectifs et le déroulement de l'étude et ne s'oppose pas à y participer.

Merci de votre participation.