

LETTRE D'INFORMATION POUR LE PARTICIPIANT OU SES PROCHES**Évaluation des performances de la ventilation invasive au cours de la réanimation spécialisée de l'arrêt cardiorespiratoire : une étude observationnelle multicentrique****Investigateur Coordonnateur :**

Dr François Morin

Département de Médecine d'Urgence

CHU d'Angers, 4 rue Larrey, 49933 Angers - Cedex 9

Tel : 02 41 35 66 50 - Fax : 02 41 35 66 51

Madame, Monsieur,

Vous ou l'un de vos proches avez été pris en charge pour un arrêt cardiorespiratoire par une structure mobile d'urgence et de réanimation (SMUR) du centre hospitalier universitaire d'Angers (CHU Angers), du centre hospitalier universitaire de Necker (APHP), du centre hospitalier d'Annecy (CH Annecy Genevois) ou du centre hospitalier universitaire de Grenoble (CHU Grenoble). Dans le cadre de cette prise en charge, vous avez reçu des soins spécialisés. Parmi ces soins spécialisés, vous avez été intubé et placé sous respirateur artificiel. Cette respiration artificielle ayant pour but de suppléer vos poumons au cours de l'arrêt cardiaque et d'assurer une oxygénation de votre sang. Plusieurs modalités de réglages de cette ventilation sont aujourd'hui possibles et appliquées par les équipes de SMUR de France et classées en deux grands types : ventilation en volume ou ventilation en pression.

La prise en charge des patients en arrêt cardiorespiratoire est un réel enjeu de santé publique, c'est pourquoi au cours de votre prise en charge, les soignants ont récolté un grand nombre de données recueillies en pratique courante. Le but de notre étude observationnelle et multicentrique, est de rassembler ces données recueillies quotidiennement et de manière systématique, et de les analyser ensemble pour chaque patient, ce qui n'a à ce jour encore jamais été réalisé. Mais cette étude a surtout pour objectif, en fonction des modalités ventilatoires en volume ou en pression appliquées au cours de la réanimation cardiopulmonaire d'arrêts cardiorespiratoires préhospitaliers, de décrire les schémas ventilatoires en condition réelle, de décrire l'évolution de la ventilation au cours du temps et enfin de décrire les données de sécurité, pour les deux stratégies ventilatoires.

Cette étude va être réalisée à partir de l'analyse des données collectées à la suite de la prise en charge réalisée. Le CHU d'Angers est le gestionnaire de cette étude, il en est responsable, en assure l'organisation et la gestion des données. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude est nécessaire à l'exécution de la mission de recherche en santé, d'intérêt public, dont est investi le CHU d'Angers.

Un fichier informatique comportant vos données (ou celles de votre proche) va être constitué. **Toutes ces informations seront traitées et analysées de manière confidentielle.** Vos noms et prénoms (ou ceux de votre proche) ne figureront pas dans ce fichier. Seuls les professionnels de santé, personnellement en charge du suivi, auront connaissance de ces données.

Le traitement de ces données a pour finalité la réalisation de cette étude, dont l'objectif est l'amélioration des connaissances actuelles et l'optimisation de la prise en charge des patients en arrêt cardiorespiratoire. Les résultats globaux de cette étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Ce traitement sera réalisé conformément au règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles (règlement général sur la protection des données) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi Informatique et Libertés).

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement de vos données ou de celles de votre proche. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui était sur le lieu d'intervention, du coordinateur de cette étude ou du Délégué à la Protection des données du CHU d'Angers (dpo@chu-angers.fr, Délégué à la Protection des Données - 4 Rue Larrey 49933 ANGERS Cédex 9). La Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr>) est l'autorité française habilitée à recevoir toute réclamation officielle concernant le traitement de vos données.

Conformément à la législation en vigueur pour ce type d'étude, ces données codées seront conservées pendant une durée de 2 ans après la dernière publication liée à l'étude. Passé ce délai, il ne sera plus possible d'exercer ses droits sur les données traitées car le lien entre votre identité (ou celle de votre proche) et les données codées sera détruit et les données seront anonymisées.

En l'absence d'opposition de votre part, des travaux de recherche dans la même thématique pourront être conduits à partir des données collectées pour cette étude. Les données qui seront utilisées sont des données ne permettant pas l'identification patient. Si nécessaire, ces données seront transférées à d'autres équipes du CHU d'Angers et/ou d'autres partenaires publics ou privés nationaux ou internationaux. Le CHU d'Angers transmettra ces données dans des conditions conformes aux exigences du règlement général sur la protection des données et s'assurera que les pays destinataires offrent un niveau de protection des données jugé adéquat par l'Union Européenne. Les données seront anonymisées par le gestionnaire de la base de données de la façon suivante avant toute transmission à un tiers :

- retrait du code patient,
- les mois et année de naissance seront remplacés par l'âge,
- les initiales seront supprimées,
- toutes les dates liées à votre prise en charge seront remplacées par des délais.

En application de la loi Informatique et Libertés, le traitement de vos données (ou de celle de votre proche) est effectué dans le cadre de la méthodologie de référence « MR-004 », dédiée notamment aux études en santé, à laquelle le CHU d'Angers a signé un engagement de conformité.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Le médecin qui vous a pris en charge (ou votre proche) peut répondre à toutes vos questions sur cette étude si vous le souhaitez.

Vous ou êtes libre de refuser que vos données ou celle de votre proche soient utilisées pour cette étude et de décider à tout moment de changer d'avis. Le refus n'aura aucun effet sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins futurs. En cas de refus, nous vous remercions de bien vouloir informer le médecin qui vous a pris en charge en retournant le formulaire d'opposition ci-joint.

Merci de conserver cette notice d'information

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude

A compléter par le(la) patient(e) ou un(e) de ses proches

Prénom/Nom (patient) :

Je n'accepte pas que les données recueillies au cours de ma prise en charge soient utilisées pour cette étude.

Ou à défaut en cas d'impossibilité de la part du patient de donner son consentement :

Prénom/Nom (proche) :, je n'accepte pas que les données recueillies au cours de la prise en charge de mon proche (prénom/nom) soient utilisées pour cette étude.

Date :/...../.....

Signature :

A retourner à :

[Adresse du centre dans lequel le patient a été pris en charge]