

Titre complet de recherche :

**ETUDE DES EVENEMENTS ASSOCIES A LA VENTILATION MECANIQUE AU COURS DE LA
PRISE EN CHARGE EN REANIMATION DES PATIENTS AYANT PRESENTE UN ARRET
CARDIAQUE RECUPERE
(VAE-ACR)**

Cette recherche est promue par :
Centre Hospitalier Sud Francilien
40 Avenue Serge Dassault - 91106 Corbeil-Essonnes Cedex

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Docteur Fabrice Cook, exerçant au Centre Hospitalier Sud Francilien vous propose de participer à une recherche intitulée « Étude des événements associés à la ventilation mécanique au cours de la prise en charge en réanimation des patients ayant présenté un arrêt cardiaque récupéré ».

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

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de données déjà recueillies lors de votre ou d'une de vos hospitalisation(s) au Centre Hospitalier Sud Francilien dans les suites d'un arrêt cardiaque récupéré. L'objectif de la recherche est de mener un travail descriptif des complications acquises sous ventilation mécanique au cours de la prise en charge de votre arrêt cardiaque.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir des données de 150 personnes ayant présenté un arrêt cardiaque réanimé, ayant bénéficié au décours d'une ventilation artificielle et ayant été pris en charge dans les suites immédiates dans la réanimation polyvalente du Centre Hospitalier Sud Francilien.

2) En quoi consiste la recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle. Le recueil des données sera purement rétrospectif c'est-à-dire que seront récupérées uniquement des données qui sont déjà dans votre dossier médical. Cela signifie qu'aucune visite ou examen complémentaire ne sera demandé.

3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par le CHSF, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

A cette fin, les données médicales vous concernant (antécédents médicaux, données de prises en charge médicale hospitalière, résultats des examens biologiques et des radiographies) et les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au Promoteur.

Vos données seront anonymes et identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

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 cinq ans après la 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 (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 médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données du CHSF à l'adresse suivante : dpo@chsf.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).

4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le CHSF a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique du Centre Hospitalier Sud Francilien le 04/06/2024.

5) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous pouvez refuser l'utilisation de vos données médicales dans le cadre de cette recherche dans un délai de 30 jours. Dans ce cas, nous vous prions de bien vouloir nous faire part de vos refus. Sans retour de vote part, à l'issue de ce délai, vos données seront utilisées à des fins d'analyses.

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.

VOS CONTACTS : Pour toute question concernant l'étude ou refus de participation :

Le responsable de la recherche :

Dr Fabrice COOK

Centre Hospitalier Sud Francilien
Service de réanimation polyvalente
40 avenue Serge Dassault
91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex
Mail : fabrice.cook@chsf.fr
Téléphone secrétariat : 01 61 69 52 24