

Titre complet de recherche :

**« Intérêt du TEG6S® pour la réduction des besoins transfusionnels  
au cours de l'hémorragie du post-partum »**

**INTEGRAL-HPP**

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

## NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Docteur Fatima BRIK, exerçant au Centre Hospitalier Sud Francilien, vous propose de participer à une recherche intitulée « Intérêt du TEG6S® pour la réduction des besoins transfusionnels au cours de l'hémorragie du post-partum ». 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 recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle. L'objectif de la recherche est d'évaluer l'intérêt d'un automate mis en place récemment au CHSF, permettant d'obtenir en quelques minutes, au cours d'une hémorragie lors de l'accouchement, des résultats sanguins utiles à la prise en charge, permettant d'optimiser les soins, notamment en réduisant le nombre de transfusions. Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir des données de 220 femmes ayant présenté une hémorragie pendant et/ou dans les 24h suivant leur accouchement au sein du Centre Hospitalier Sud Francilien (Corbeil-Essonnes) pendant 3 périodes : 01/2022-07/2022, 01/2023-05/2023 et 01/2024 et 12/2024.

### 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 (*âge, poids, taille, nombre de grossesses, nombre d'accouchement, poids du bébé, déclenchement, ocytocique, extraction avec instruments, utérus cicatriciel, anomalie d'insertion placentaire, voie d'accouchement, cause de l'hémorragie du post-partum, volume des pertes sanguines, taux d'hémoglobine, hématokrite, test viscoélastique par le TEG6S®, fibrinogène, consommation de produits sanguins, utilisation de médicaments, réalisation d'une hémostase chirurgicale et/ou radio-interventionnelle, admission en soins intensifs / réanimation, durée du séjour, décès maternel*) et les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement.

**Ces 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. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

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 deux ans après la dernière 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](mailto: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](http://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 02/08/2024.

#### **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 Fatima BIK**

Centre Hospitalier Sud Francilien

Service Anesthésiologie

40 avenue Serge Dassault

91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex

Mail : [fatima.brik@chsf.fr](mailto:fatima.brik@chsf.fr)

Téléphone secrétariat : 01 61 69 52 30