Titre complet de recherche :

Étude des prises en charge pré hospitalière de patients polytraumatisés par les SMUR du 91

Centre Hospitalier Sud Francilien
40 Avenue Serge Dassault - 91106 Corbeil-Essonnes Cedex

NOTE D'INFORMATION

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que vos données de santé peuvent être recueillies et utilisées.

Vos données peuvent aider votre médecin à vous soigner. Lorsque vous consultez votre médecin généraliste, que vous vous rendez à l'hôpital, ou que vous récupérez vos médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

Vos données peuvent aussi servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

C'est pourquoi le **Centre Hospitalier Sud Francilien** mène cette recherche.

Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations sur celle-ci : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

Madame, Monsieur,

Un médecin de l'équipe médicale qui vous a pris en charge au SAMU 91, Dr Romain BARDELAY, vous propose de participer à une recherche clinique qui concerne la prise en charge des polytraumatisés. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à lui poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation est entièrement volontaire. Nous pourrons mener cette recherche sauf opposition de votre part.

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'étudier l'impact des durées de prise en charge des patients polytraumatisés graves par les SMUR du 91, d'étudier l'impact de ces délais sur la mortalité intra hospitalière et d'analyser les potentiels bénéfices des gestes salvateurs réalisés en dehors de l'hôpital.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'analyser des données d'environ 400 personnes ayant présenté un traumatisme grave pris en charge par l'un des SMUR du 91 et ayant été amenés dans l'un des Trauma Center de niveau 1 d'Ile de France.

2) Qui met en œuvre la recherche ?

Le Centre Hospitalier Sud Francilien, structure publique, a décidé de mener cette recherche. Il en est le responsable de traitement.

La mise en œuvre de cette recherche est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le Centre Hospitalier Sud Francilien.

Par ailleurs, le Centre Hospitalier Sud Francilien traite vos données de santé dans le cadre de la recherche scientifique conformément à l'article 9.2.j du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

3) Quelles données sont traitées dans le cadre de la recherche ?

Les données de santé vous concernant qui sont utilisées pour DELTA-91 sont issues des dossiers du SMUR et de la régulation et de la trauma base. Plus précisément, les données déjà collectées vous concernant requises pour la recherche sont les suivantes :

- **Variables extraites des dossiers SMUR et de régulation :**
    - Mois / année de naissance
    - Sexe
    - Date / Heure d'appel au 15 ou 18
    - Date / Heure d'arrivée sur place des secours
    - Date / Heure de départ vers la destination
    - Date / Heure d'arrivée à l'hôpital
    - Date / Heure du bilan médical de l'équipe SMUR
    - Date / Heure de notification à l'équipe SMUR de l'hôpital destinataire
    - Trouble de la coagulation acquis ou constitutionnel
    - SMUR de prise en charge
    - Hôpital de destination
    - Pression artérielle initiale
    - Fréquence cardiaque
    - Température
    - Score de Glasgow
    - Saturation en oxygène
    - Type et mécanisme du traumatisme
    - Lésions corporelles post traumatiques
    - Gestes réalisés en extra hospitalier : pose d'une voie veineuse, intubation oro trachéale
    - Thérapeutiques réalisées (antibiotique, exacyl, remplissage vasculaire ou catécholamines)
    - Durée de prise en charge et de transfert à l'hôpital : entre l'arrivée sur place de l'équipe médicale et l'heure d'arrivée à l'hôpital.

- **Variables extraites de la trauma base :**
    - Paramètres vitaux d'entrée en réanimation
    - Lésions retrouvées au scanner d'entrée
    - Durée de séjour en réanimation
    - Mode de sortie

- Date et heure de décès à l'hôpital

Nous ne vous demanderons aucune autre information. Les données récoltées seront pseudonymisées c'est-à-dire qu'elles seront codées avec la première initiale de votre prénom, la première initiale de votre nom et associées à un numéro d'inclusion dans l'étude. Les données récoltées seront strictement confidentielles et utilisées uniquement à des fins de recherche scientifique.

4) Qui concrètement va accéder à mes données ?

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 Centre Hospitalier Sud Francilien, responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Les données utilisées dans la recherche DELTA-91 ne sont pas accessibles au public.
Seules les **personnes habilitées[1] à obtenir communication de ces données peuvent y accéder**. Ce sont :

- Le Centre Hospitalier Sud Francilien ;
- le responsable scientifique de la recherche ;
- les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ;
- les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données ;
- les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ;
- le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication.

5) Dans le cadre de cette étude, mes données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union européenne dans le cadre de l'étude.

6) Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données seront utilisées pour la recherche et seront archivées trois ans.

Nous vous proposons également de nous autoriser à les utiliser lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques en rapport avec la pathologie étudiée (prise en charge d'un patient polytraumatisé). Vous avez la possibilité de refuser cette future utilisation à tout moment, sans que cela porte préjudice à votre participation ou non à cette étude.

Les résultats de cette étude pourront être publiés dans un ouvrage ou une revue médicale ou être utilisés à des fins pédagogiques. Toutefois, vos données resteront confidentielles, ni votre nom, ni aucune information permettant de vous identifier ne seront utilisés dans une publication ou un support éducatif.

7) Quels ont mes droits sur les données me concernant utilisées dans l'étude ?

Le traitement des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de **plusieurs droits sur ces données** :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient utilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en

[1] On les appelle les destinataires des données.

obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.

Pour exercer ces droits, il faut **contacter le délégué à la protection des données du Centre Hospitalier Sud Francilien.** Voici les coordonnées dont vous avez besoin :

Organisme	Coordonnées électroniques	Coordonnées postales
Centre Hospitalier Sud Francilien	*dpo@chsf.fr*	*Centre Hospitalier Sud Francilien* *DPO* *40 avenue Serge Dassault* *91100 Corbeil-Essonnes*

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de **saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés** (CNIL) pour faire une réclamation (https://www.cnil.fr/plaintes ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

8) 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

Le CHSF a obtenu l'avis favorable du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé pour cette recherche le 06/11/2025 ainsi que l'autorisation de la CNIL le 17/03/2026.

Sauf opposition de votre part, vos données de santé nécessaires à cette étude pourront être utilisées dès 30 jours suivant la réception de cette note d'information.

VOS CONTACTS :

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

Le médecin de l'équipe vous ayant pris en charge :

Dr Romain BARDELAY / Agathe LORINET

SAMU 91 – SMUR de Corbeil
40 avenue Serge Dassault
91106 CORBEIL ESSONNES

Mail : secretariat@samu91.org
Téléphone secrétariat : 01 69 13 95 66