

LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT

Titre de l'étude : Evaluation des marqueurs précoces du pronostic neurologique des patients adultes réanimés dans les suites d'un arrêt cardiaque

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une étude de recherche. Votre participation est entièrement volontaire. Avant de décider, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est menée et ce qu'elle implique pour vous. Cette lettre d'information vous détaille en quoi consiste cette étude.

Quel est l'objectif de l'étude ?

Il vous a été demandé de participer à cette étude car vous êtes hospitalisé(e) en réanimation dans les suites d'un arrêt cardiaque récupéré. Dans ce contexte, nous souhaiterions évaluer les examens permettant d'établir un pronostic neurologique le plus rapidement possible. Le but de cette étude est d'analyser la performance de différents examens (mesure de l'activité cérébrale, mesure de la réactivité des pupilles à la lumière, score en fonction des circonstances de l'arrêt cardiaque).

Suis-je obligé(e) de participer ?

Votre participation à cette étude est volontaire et la décision ne dépend que de vous. Vous pouvez changer d'avis et vous retirer de l'étude à tout moment et sans besoin de justification. Votre retrait ou le refus de participer à cette étude n'aura aucune conséquence sur le type et la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur les relations avec le médecin investigateur.

Pendant combien de temps vais-je participer à l'étude ?

Vous participez à l'étude le temps de votre hospitalisation dans le service de réanimation.

Combien de personnes sont attendus dans l'étude ?

Tous les patients victime d'un arrêt cardiaque seront sollicités pour la participation à cette étude au sein du service de réanimation polyvalente de l'hôpital de Mercy du CHR Metz-Thionville.

Quels sont les bénéfices et les risques attendus ?

Nous pensons que l'utilisation de nouvelles techniques pronostiques pourra permettre d'informer le plus rapidement possible les familles sur la probabilité de survie et du risque de séquelles neurologiques, mais aussi aidera l'équipe soignante à proposer les techniques de réanimation les plus appropriées à l'état du patient.

Comment va se dérouler l'étude ?

Suite à votre admission le médecin va vérifier votre éligibilité. Il parcourra avec vous le document d'information et vous expliquera l'étude. Si vous acceptez de participer, les données concernant votre hospitalisation seront enregistrées et analysées.

Quelles sont les données recueillies dans l'étude ?

Divers paramètres cliniques et biologiques seront recueillis sur votre état de santé à l'entrée (données administratives, sociodémographiques, clinique et paracliniques) et durant votre hospitalisation. Il s'agit exclusivement d'observations.

Quels sont mes droits ?

✓ Non-opposition :

Les informations relatives à l'étude seront enregistrées dans votre dossier médical. La collecte et l'utilisation des données s'appuient sur votre absence de refus. Vous avez le droit de retirer votre consentement à tout moment en contactant le médecin de l'étude. Cette décision n'influencera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués. Dès le retrait de votre consentement, vous ne pourrez plus participer à l'étude et aucune nouvelle donnée ne pourra être recueillie dans le cadre de cette recherche. Toutefois, les données déjà collectées continueront à être utilisées et traitées afin de maintenir l'intégrité de l'étude conformément à la loi de protection des données en vigueur. Dans le cas où vous ne pouvez pas donner votre consentement pour des raisons médicales et conformément à l'article L1122-2 du Code de la Santé Publique, le consentement sera recueilli auprès d'une personne de confiance. Toutefois, lorsque votre état vous le permettra, nous vous ferons signer un nouveau consentement.

✓ Vos données : Loi informatique, fichiers et libertés

Dans le cadre de cette recherche, soumise à la Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, à laquelle le CHR Metz-Thionville vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre afin d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs de cette dernière. Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016), les données de santé seront traitées à des fins de recherche scientifique dans le respect des droits fondamentaux et des intérêts de la personne se prêtant à la recherche (Article 9, alinéa i et j).

Le responsable du traitement des données dans le cadre de cette étude est Monsieur Michel CLEMENT, Directeur de la Recherche et de l'Innovation au CHR Metz-Thionville, (Téléphone : 03-87-65-54-00). Le délégué à la protection des données du CHR Metz Thionville est Monsieur Albert CRUMBACH (Téléphone : 03-87-55-37-28).

Vous avez néanmoins le droit de vous opposer à ce que les données vous concernant fassent l'objet d'un traitement automatisé. Si vous acceptez, vous disposez d'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour, d'un droit de s'opposer à leur utilisation, et d'un droit d'effacement de ces données. Vous pouvez exercer ce droit en vous adressant au médecin qui vous prend en charge, ou bien en adressant un courriel à l'adresse suivante : a.crumbach@chr-metz-thionville.fr.

Toutes les données et informations vous concernant resteront strictement confidentielles.

Elles ne seront accessibles qu'aux personnes participant à cette recherche et aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude. Ces données seront identifiées par un numéro de code comportant un numéro d'inclusion (correspondant à l'ordre chronologique de leur inclusion). Le cas échéant elles pourront également être transmises aux autorités sanitaires habilitées. Dans tous les cas, elles seront exploitées dans les conditions garantissant leur confidentialité.

Ce traitement des données entre dans le cadre de la méthodologie de référence MR004 pour laquelle le CHR Metz-Thionville a signé un engagement de conformité (2208231).

Vous disposez également d'un droit de réclamation auprès de l'autorité de contrôle en France à savoir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Pour toute question relative à la protection des données ou en cas de difficulté sur l'exercice de vos droits, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données, désigné par le CHR Metz Thionville, Monsieur Albert CRUMBACH (Téléphone : 03-87-55-37-28) à l'adresse suivante : a.crumbach@chr-metz-thionville.fr.

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.

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Une description de cette étude sera disponible sur <http://www.ClinicalTrial.gov>. Ce site ne contiendra aucune information permettant de vous identifier.

Durée de conservation des données :

Le CHR Metz-Thionville conservera les données de l'étude vous concernant pendant 15 ans après la fin de l'étude, conformément aux règles d'archivage des études cliniques.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Prenez le temps qu'il vous faut pour réfléchir à votre participation et pour demander au médecin responsable de l'étude de vous expliquer ce que vous n'avez pas compris. Si vous n'êtes pas d'accord pour participer à cette recherche veuillez nous le faire savoir.