

## LETTRE D'INFORMATION

### TITRE DE L'ETUDE :

**Évaluation échographique du contenu gastrique en préopératoire d'une interruption volontaire de grossesse au premier trimestre. Étude observationnelle prospective chez les patientes atteintes de nausées-vomissements gravidiques**

### INFORMATION A L'ATTENTION DU PATIENT

Madame, Monsieur,

Le Dr COINUS du service d'anesthésie de l'hôpital de Mercy souhaite réutiliser les données issues de votre prise en charge dans son service pour réaliser une étude de recherche clinique.

Cette étude est organisée par le CHR Metz-Thionville.

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 elle consiste.

**Votre participation à cette étude est entièrement volontaire.** Vous pouvez à tout moment quitter cette étude sans conséquences sur votre prise en charge future, ni sur les relations avec les équipes soignantes et sans besoin de justification.

Si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées pour cette étude, merci de contacter le médecin investigateur (Dr COINUS Léo, [leo.coinus@chr-metz-thionville.fr](mailto:leo.coinus@chr-metz-thionville.fr) ou 03-87-18-62-43).

Dans le cas contraire, l'absence de retour de votre part signifie que vous acceptez l'utilisation de vos données.

#### ✓ BUT DE L'ETUDE

Les interruptions volontaires de grossesse chirurgicales sont majoritairement réalisées sous anesthésie générale. Une des principales complications de l'anesthésie, même si elle reste peu fréquente, est l'inhalation du contenu gastrique. Pour éviter ce risque, un jeûne préopératoire de 6h pour les aliments solides et de 2h pour les liquides clairs est nécessaire.

Malgré le fait d'être à jeun, les patientes au 1<sup>er</sup> trimestre de grossesse sont fréquemment sujettes aux nausées et vomissements. Le but de cette étude est d'évaluer si les nausées-vomissements au cours du 1<sup>er</sup> trimestre de grossesse représentent un risque d'inhalation gastrique lors de l'anesthésie.

Pour cela, nous sommes régulièrement amenés à réaliser chez les patientes nauséuses une échographie gastrique avant d'entrer au bloc opératoire pour évaluer le contenu de l'estomac. En effet, selon le contenu et le volume de l'estomac celui-ci peut être considéré comme « plein » et plus à risque d'inhalation gastrique. Cela implique alors une modification du protocole anesthésique avec utilisation de molécules ayant un risque allergique plus élevé. A noter que l'échographie est un examen rapide, non invasif, non irradiant et indolore.

Nous souhaitons par la suite déterminer s'il existe un lien entre les données de l'échographie gastrique, la présence de nausées-vomissements et la survenue d'éventuelles complications péri-opératoires.

## ✓ DEROULEMENT DE L'ETUDE

Cette étude ne nécessite aucun examen ni aucun traitement particulier. Elle utilise les informations déjà disponibles dans le dossier anesthésique. Si vous acceptez de participer, les données concernant votre prise en charge seront dé-identifiées (votre nom et prénom seront supprimés pour garantir la confidentialité) et analysées.

Cette étude est monocentrique et se déroule à l'hôpital Mercy.

Les données d'une centaine de patients seront nécessaires pour mener à bien l'étude.

## ✓ DONNEES RECUEILLIES POUR L'ETUDE

Les informations recueillies dans cette étude comportent :

- Les données habituellement recueillies au cours de la consultation d'anesthésie
- Les informations relatives au jeûne préopératoire (délai depuis la dernière prise de liquide et de solide)
- La présence de nausées, de vomissements le jour de l'intervention ou la prise de traitements anti nauséeux durant la grossesse
- Les données de l'échographie gastrique (contenu solide, liquide, estimation de la surface et du volume)
- Le protocole d'anesthésie
- Les potentielles complications respiratoires survenues lors de l'intervention jusqu'à la sortie de salle de réveil

## ✓ TEMPS DE PARTICIPATION

Votre participation consiste simplement en l'analyse des données présentes dans votre dossier médical. Aucun suivi n'est nécessaire.

## ✓ BENEFICES ATTENDUS

Un estomac considéré comme « plein » implique une modification du protocole d'anesthésie avec utilisation de molécules ayant un potentiel allergisant plus élevé. Si le volume de l'estomac est faible à l'échographie et ce malgré la présence de nausées-vomissements, alors il ne serait probablement pas nécessaire de réaliser ce protocole et d'exposer à un surrisque allergique.

## ✓ RISQUES POTENTIELS

Les risques potentiels sont la fuite de données personnelles vous concernant. Toutes les mesures sont prises pour limiter ces risques : données dé-identifiées, traitement sur des postes sécurisés au sein même de l'hôpital, accès limité au seul personnel conduisant l'étude.

## ✓ MES DROITS

- Non-opposition

Les informations relatives à l'étude sont enregistrées dans votre dossier médical. **La collecte et l'utilisation des données s'appuient sur votre absence de refus.** Vous avez le droit de vous opposer à l'utilisation de ces données à tout moment en contactant l'investigateur de l'étude (Dr COINUS Léo, via l'adresse mail [leo.coinus@chr-metz-thionville.fr](mailto:leo.coinus@chr-metz-thionville.fr) ou par téléphone au 03-87-18-62-43).

- Vos données : Loi relative à la protection des données personnelles

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).

Conformément à l'article 6 du RGPD, ce traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public. Le responsable du traitement des données dans le cadre de cette étude est le CHR Metz-Thionville, (Téléphone : 03-87-17-98-82). Le délégué à la protection des données du CHR Metz Thionville est Monsieur Albert CRUMBACH ([delegue-protection-donnees@chr-metz-thionville.fr](mailto:delegue-protection-donnees@chr-metz-thionville.fr)).

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. De plus, vous disposez d'un droit de portabilité de vos données personnelles (article 20 du RGPD), qui vous permet de recevoir les données, dans un format structuré, et de les transmettre à un autre responsable de traitement. Il est important de noter que la portabilité des données ne déclenche pas automatiquement l'effacement des données. Toutefois, la portabilité ne peut pas être utilisée comme moyen de reporter ou de refuser un effacement.

Vous pouvez exercer ce droit en vous adressant à l'investigateur de l'étude (Dr COINUS Léo, via l'adresse mail [leo.coinus@chr-metz-thionville.fr](mailto:leo.coinus@chr-metz-thionville.fr) ou par téléphone au +33387186243), ou bien en adressant un courriel à l'adresse suivante : [delegue-protection-donnees@chr-metz-thionville.fr](mailto:delegue-protection-donnees@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 d'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 MR-004 pour laquelle le CHR Metz-Thionville a signé un engagement de conformité le 08 octobre 2018 (n°2208231v0). Conformément à la réglementation, cette étude fait l'objet d'un enregistrement sur la plateforme Health Data Hub (HDH). Vous pouvez retrouver cette étude sur le répertoire public des projets sur le site HDH ([www.health-data-hub.fr](http://www.health-data-hub.fr)).

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) à l'adresse postale suivante : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

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, à l'adresse suivante : [delegue-protection-donnees@chr-metz-thionville.fr](mailto:delegue-protection-donnees@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, uniquement disponible en anglais, ne contiendra aucune information permettant de vous identifier. De même, la publication des résultats de l'étude ne comportera aucun résultat individuel.

- 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. Les données seront ensuite détruites.

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.