

POLE D'ANESTHESIE REANIMATION

Dr D. Garrigue

Clinique Roger SALENGRO

Pr B. Tavernier

Centre de Traitement des Brûlés

Surveillance continue 03 20 44 42 78

Réanimation 03 20 44 42 80

Madame, Monsieur,

Il y a quelques temps, vous avez été hospitalisé au Centre de Traitement des Brûlés du CHU de Lille. Pendant votre séjour, votre état de santé a été surveillé par des moniteurs, qui ont enregistré entre autre, votre fréquence cardiaque, votre pression artérielle ainsi que vos données biologiques.

Nous vous adressons ce courrier à propos d'une étude que nous conduisons maintenant, de façon à améliorer la prise en charge des patients admis dans notre service ; l'analyse des données enregistrées au cours de votre séjour peut nous aider, mais vous avez le droit de vous y opposer.

Contexte / justification de la recherche

L'hypothèse que nous explorons est la suivante : l'analyse des micro-variations du rythme cardiaque lors d'un séjour en réanimation pourrait servir de système d'alerte lorsqu'une infection ou une autre complication surviennent. Notre laboratoire de recherche au CHU de Lille, le CIC-IT 1403, étudie ces micro-variations depuis plus de 10 ans, et il est à l'origine de moniteurs utilisés dans le monde entier.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif de cette recherche est d'évaluer les micro-variations de la fréquence cardiaque au cours d'un séjour en réanimation. Nous pensons que l'analyse de ces micro-variations pourrait permettre de suivre l'état de santé des patients hospitalisés en réanimation, aussi bien que les scores calculés à la main par les médecins actuellement.

Comment va se dérouler la recherche?

Vous n'avez pas besoin de revenir, cette recherche s'effectue avec des enregistrements réalisés lorsque vous étiez hospitalisé.

Le monitoring du rythme cardiaque est systématique au cours d'un séjour en réanimation, de même que la surveillance des prélèvements biologiques et les traitements administrés. Ces données sont enregistrées en continu dans le dossier médical informatisé. Le moniteur Physiodoloris (MDMS, Loos, France) est validé au bloc opératoire et en réanimation ; il nous a permis d'atténuer vos douleurs et votre inconfort pendant votre séjour. Les informations stockées concernent les micro-variations de fréquence cardiaque nécessaires au fonctionnement du moniteur. Nous souhaitons appliquer un nouveau traitement mathématique aux données enregistrées, de façon à rechercher un éventuel lien statistique entre ces valeurs et les données enregistrées dans votre dossier médical.

Quelles données seront recueillies dans le cadre de cette recherche ?

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement par le CIC IT, sur le fondement de l'intérêt public. Les données vous concernant seront pseudonymisées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche et aux coordinateurs, tous acteurs de la recherche du CHU de Lille.

La base de données ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée. Passé ce délai, la base de données ainsi que tous les documents relatifs à la recherche seront définitivement détruits.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement. Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (limitation, effacement, opposition) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du CHU de Lille à l'adresse suivante : dpo@chru-lille.fr.

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

Si vous souhaitez vous opposer aux recueils de vos données veuillez contacter le CIC-IT à l'adresse suivante :

Equipe de recherche (equipe.recherche@cic-it-lille.com)
CIC IT de Lille
Institut Cœur Poumon
3^{ème} étage Aile Est
CS 70001
59037 Lille Cedex
03.62.94.38.19

Me tenant à disposition,

vous remerciant pour votre attention,

Dr Mathieu JEANNE
Anesthésiste Réanimateur