

NOTE D'INFORMATION D'UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

CHU Lille
« Chrono-TRC »

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris(e) en charge dans le pôle de Médecine Intensive et Réanimation du CHU de Lille.

Nous vous adressons ce courrier à propos d'une étude que nous conduisons afin d'améliorer notre prise en charge des patients en état de choc, mais vous avez le droit de vous y opposer.

Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à nous contacter pour avoir des renseignements complémentaires.

1) Le but de la recherche

Le temps de recoloration cutanée (TRC) est un test clinique simple réalisé au chevet des patients de réanimation : en appuyant quelques secondes sur la pulpe d'un doigt puis en relâchant, le médecin mesure le temps nécessaire pour que la couleur revienne à la normale. Cette mesure reflète l'état de la circulation sanguine dans les petits vaisseaux. La mesure de ce temps de recoloration est réalisée lors de votre séjour en réanimation.

Deux méthodes existent : une méthode classique non chronométrée ; et une méthode standardisée utilisant un chronomètre à pédale. Notre hypothèse est que ces deux méthodes peuvent donner des résultats différents, et que la présence d'un cathéter artériel au poignet (très fréquemment utilisé en réanimation) pourrait modifier la valeur du TRC mesurée du côté concerné.

L'objectif de cette étude est d'évaluer si la méthode chronométrique standardisée permet de mieux dépister les situations d'hypoperfusion tissulaire, et d'analyser l'influence du cathéter artériel radial sur le TRC.

2) Quelles données seront recueillies, pourquoi et comment ?

Les données recueillies (à partir de votre dossier médical) sont les suivantes : âge, poids, taille, sexe, antécédents médicaux, traitements à domicile, les données concernant votre séjour en réanimation (pression artérielle, fréquence cardiaque, support ventilatoire, traitement par drogues vasoactives, résultats de biologie), ainsi que les valeurs du TRC mesurées lors de votre prise en charge et les informations relatives à la présence éventuelle d'un cathéter artériel au poignet.

3) Confidentialité des données

Les données recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées par le CHU de Lille, représenté par son représentant légal en exercice, en tant que responsable de traitement, sur le fondement de l'intérêt public. Les données vous concernant seront pseudonymisées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et vos initiales. Elles seront transmises à l'investigateur de la recherche (Dr BUREAU).

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. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée, soit 20 ans. Les données seront ensuite définitivement détruites ou anonymisées.

Vous pourrez également être informé(e) des projets d'études ultérieures réalisés à partir de cette base de données et faire valoir votre droit d'opposition, à l'adresse suivante : www.chu-lille.fr/rgpd-recherche

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.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du Groupement Hospitalier Territorial Lille Métropole Flandres Intérieur, à l'adresse suivante : dpo@chu-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
Vous pouvez 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 L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

4) Acceptation et interruption de la participation à la recherche

À tout moment, vous êtes libre de vous opposer à la participation de vos données à cette recherche, sans préjudice et sans engager votre responsabilité. Dans ce cas, vous pouvez contacter l'équipe de recherche aux coordonnées suivantes :

Mail : equipe.recherche@cic-it-lille.com

Adresse postale : CIC IT de Lille, Institut Cœur Poumon, 3^{ème} étage Aile Est, 59037 Lille Cedex

Téléphone : 03 62 94 38 19

Vous pouvez également contacter le Docteur BUREAU aux coordonnées suivantes :

Mail : come.bureau@chu-lille.fr

Adresse postale : Pôle de médecine intensive et réanimation, Hôpital Salengro, Avenue du Professeur Emile Laine, 59037 LILLE

Téléphone : 03.20.44.40.84

En l'absence d'opposition de votre part, nous considérerons que vous acceptez la participation de vos données à cette recherche.

5) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la loi française et aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine en France (CNIL loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement européen 2016/679 relatif à la protection des données – RGPD).

Me tenant à votre disposition,
Vous remerciant pour votre attention,

Dr Côme BUREAU