

**NOTE D'INFORMATION ET RECUEIL DE NON-OPPOSITION DANS LE CADRE D'UNE
RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE :
« Transport intra-hospitalier des patients graves hospitalisés en unités de réanimation »**

Patient majeur

Dans le cadre d'un programme de recherche observationnelle, c'est-à-dire sans intervention thérapeutique, nous souhaitons recueillir des informations médicales (cf paragraphe « **Finalité** »).

Il est important que vous preniez le temps de lire et de comprendre les renseignements qui suivent. S'il y a des mots que vous ne comprenez pas, n'hésitez pas à poser des questions.

But du programme de recherche :

Vous présentez une affection sévère (ou affection « critique ») pour laquelle vous êtes hospitalisé(e) en service de réanimation. Votre état de santé nécessite que vous soyez accompagné(e), au sein de l'hôpital, dans le cadre des soins rendus indispensables à votre prise en charge (ex : réalisation d'un examen d'imagerie). Ce déplacement est appelé « transport intra-hospitalier ». Ce transfert, compte tenu de votre état de santé, nécessite des précautions particulières, et peut parfois exposer à des risques, compte tenu de l'éloignement temporaire du plateau technique disponible dans les services de réanimation, et ce malgré les précautions et mesures prises par les personnels de santé en charge des patients critiques. Le présent travail de recherche (étude observationnelle) a pour but de recenser, auprès de tous les services français de réanimation participants, l'ensemble des événements indésirables inhérents aux transports intra-hospitaliers des patients critiques, sur une période donnée, et de recueillir des données susceptibles de nous aider à évaluer ces risques et à terme améliorer nos pratiques.

Finalité de la recherche et bénéfices attendus :

Les bénéfices attendus de cette étude sont une meilleure connaissance des événements indésirables survenant au cours ou par le fait du transport intra-hospitalier des patients de réanimation (motifs des transports concernés, fréquence, nature, gravité et facteurs de risque des événements indésirables). Notre objectif est de proposer, à partir de ces résultats, des mesures correctrices visant à diminuer ces risques, et donc à améliorer la prise en charge des patients.

Si vos données sont utilisées ultérieurement pour une étude non en rapport avec la présente, vous en serez informé(e) et votre non-opposition vous sera à nouveau demandée.

Risques prévisibles :

Il n'y a pas de risques liés à l'étude elle-même, qui ne comporte pas d'intervention.

Il s'agit d'une étude observationnelle, sous forme d'une enquête de pratique. Il n'y a donc ni risque, ni contrainte, pour les patients se prêtant à cette recherche, qui n'induit aucune modification de la prise en charge. Seules des données administratives et médicales sont recueillies. La balance bénéfice/risque est donc neutre pour les patients inclus dans cette étude.

Lieu, durée, et nom du responsable de la conservation des données :

Les données seront conservées au siège de la Société de Réanimation de Langue Française (SRLF ; 47 avenue Claude Vellefaux ; 75010 PARIS), pendant la durée de l'étude, puis archivées pendant la durée fixée par la Loi.

Le Dr Raphaël CLERE-JEHL est le responsable de la protection, de la conservation et de l'archivage des données (article 13 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)), qui seront conservées 2 ans après la dernière publication des résultats. Tout patient a le droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en tant qu'autorité de contrôle. Cette recherche est conforme aux exigences détaillées dans la méthodologie de référence dite « MR-003 », conforme aux articles L1121-1 et L1123-7 du code de la santé publique définissant les conditions de validité de la recherche, et a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest IV le 22/11/2023.

À tout moment, vous pouvez demander la suppression des données archivées vous concernant, en adressant une lettre manuscrite au médecin responsable de la recherche, le Dr Raphaël CLERE-JEHL, sans que cela ne vous porte préjudice. Vous continuerez à bénéficier de la prise en charge adaptée à votre cas.

Confidentialité :

Des données administratives et médicales vous concernant seront recueillies et réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement automatisé dans le cadre des recherches.

Le secret médical sera respecté et les données recueillies seront analysées en respectant une pseudo-anonymisation (attribution d'un code confidentiel à chaque patient).

Si vous acceptez le recueil de ces données à des fins de recherche, vous sont garantis :

- La confidentialité selon les règles du Commission National de l'Informatique et des Libertés (art.40 de la Loi 78.17 du 6 janvier 1978 et loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades)
- le droit d'accès, de rectification et d'opposition concernant vos données médicales auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche en application des dispositions de l'article L-1111-7 du Code de Santé Publique
- la possibilité de suppression de vos données utilisées pour la recherche sur simple demande écrite

À tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation éventuelle de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Aspects éthiques et réglementaires :

Compte tenu du caractère observationnel (non interventionnel) de l'étude (enquête de pratiques), nous avons obtenu l'avis favorable du comité d'éthique de la SRLF (Société de Réanimation de Langue Française).

Nous respectons la législation (notamment la Loi Jardé, aussi appelée Loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine), et nous avons donc procédé à une déclaration de fichier auprès de la CNIL, et ce conformément à la méthodologie de référence MR-003, qui concerne les recherches non interventionnelles dans le domaine de la santé sans recueil du consentement écrit (recherche non interventionnelle, de catégorie 3), mais avec délivrance d'une information individuelle orale et écrite, et recueil oral de la non-opposition.

RECUEIL ORAL DE LA NON-OPPOSITION
« Transport intra-hospitalier des patients graves hospitalisés en unités de réanimation »
Patient majeur

Vous pouvez exprimer votre opposition pour participer à l'étude par simple mention orale. Le cas échéant, votre non-opposition est révoquant à tout moment.

Cadre réservé au service

Nom/Prénom/Identifiant du patient : _____

Date de délivrance de l'information : __ / __ / ____

Opposition exprimée : Oui Non

Signature du responsable de l'inclusion (investigateur) :