



Evaluation rétrospective de la pertinence d'un médecin dédié au recrutement des patients pour les études cliniques réalisées aux urgences.

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice

Délégué-e à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr
CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux
35 033 Rennes Cedex 9

Investigatrice :
Mme LAYANI Sophie
Service des Urgences adultes
CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux
35 000 Rennes
02.99.28.43.21

Réf. CHU de Rennes : 35RC.....

Note d'information

La recherche clinique vise à améliorer la prise en charge et la santé des patients. Celle-ci comprend l'identification, le recrutement et l'inclusion des patients dans des bases de données puis une analyse et une interprétation des résultats obtenus.

Les urgentistes sont confrontés à des services d'urgence surchargés et s'attachent à prendre en charge et orienter leur patient avec le moins de délai possible. Il leur est difficile de dégager du temps pour faire avancer la recherche clinique.

Notre étude, a pour but d'évaluer si la présence d'un médecin dédié à la recherche au sein du service des urgences de Rennes, permettrait d'améliorer le nombre de patients inclus dans les études cliniques. Pour cela deux périodes sont comparées : une période sans médecin dédié à la recherche (les lundis, mardis et mercredis des trois dernières semaines de février 2023) et une période avec un médecin dédié (du 6 au 8 mars 2023).

Pour être inclus dans l'étude il faut être passé dans la première période aux urgences de Rennes et avoir plus de 18 ans, avoir eu un traumatisme crânien sans troubles de la conscience et prendre un traitement anti-agrégant plaquettaire (exemple : *ASPIRINE, KARDEGIC, BRILIQUE, RESITUNE, PLAVIX..*).

On retiendra comme critère d'exclusion les patients ayant eu une hémorragie intracrânienne, ceux ayant d'autres traitements fluidifiant le sang, les personnes majeures faisant l'objet de protection juridique ne pouvant pas exprimer leur volonté et dont le représentant légal est non joignable et enfin les femmes enceintes ainsi que les personnes privées de leur libertés.

Toutes les personnes prises en charges dans le service des urgences adultes du CHU de Rennes répondants aux critères d'inclusion depuis le 13 février 2023 jusqu'au 1er mars 2023 inclus ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront incluses.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes est le responsable de cette étude.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront votre âge, le moyen de transport, les données de régulation au centre 15, votre lieu de vie, votre motif d'hospitalisation, les différents examens que vous avez eu (imagerie, prise de sang) et leurs horaires, les lésions associées au traumatisme crânien, le type de traumatisme crânien que vous avez eu, le secteur des urgences dans lequel vous avez été accueilli et votre orientation à la fin de votre prise en charge.

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, l'investigatrice de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé-e des résultats globaux de la recherche par simple demande à Mme LAYANI Sophie.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte), notamment à l'équipe de recherche.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité, aux personnes suivantes :

- Aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- Aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées sur support informatique par le CHU de Rennes jusqu'au 06/10/2024.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. Par ailleurs, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude avant le 06/10/2024 ne pourra pas être satisfaite.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigatrice (Mme LAYANI Sophie) qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité ou de la Déléguée à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter Mme LAYANI Sophie, sophie.layani@chu-rennes.fr, 02.99.28.43.21.