CIHSTBI

Curares for the control of Intracranial Hypertension caused by Severe Traumatic Brain Injury

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice **Délégué à la Protection des Données :** dpo@chu-rennes.fr CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	**Investigateur Coordonnateur :** **Dr LE GALL Arthur** Service de Réanimation chirurgicale Hôpital de Pontchaillou 2 rue Henri le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9 Tél : 02.99.28.42.46
Réf. CHU de Rennes : 35RC…….	

Note d'information

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'effet des bloquants neuromusculaires dans le contrôle de l'hypertension intracrânienne causée par un traumatisme crânien sévère.
Dans les suites d'un traumatisme crânien sévère, l'hypertension intracrânienne est source de lésions neurologiques qui se surajoutent aux lésions traumatiques initiales et aggravent le pronostic neurologique des patients.
Le contrôle de cette hypertension intracrânienne est donc un des objectifs majeurs de la prise en charge des patients traumatisés crâniens. Les médicaments bloquants neuromusculaires ou curares sont régulièrement utilisés en réanimation chez ces patients mais leur effet intrinsèque sur la pression intracrânienne demeure incertain. Nous proposons ainsi d'étudier l'effet de ces médicaments sur la pression intracrânienne dans les suites d'un traumatisme crânien sévère.

Pour cela, tous les patients majeurs admis au CHU de Rennes pour traumatisme crânien grave entre janvier 2020 et décembre 2022 et ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront inclus dans l'étude.

Le Centre Hospitalier de Rennes est le responsable de cette étude. Seules les données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront collectées. Ces données concerneront des comptes-rendus médicaux, du monitorage, de la biologie et de l'imagerie. Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

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, votre médecin investigateur 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 votre médecin investigateur.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à 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 réanalyser 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 par le Responsable jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 10 ans après la fin de l'étude. Aucun transfert de données à caractère personnel en dehors de l'Union Européenne n'est prévu.

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. Ainsi, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude ne pourra pas être satisfaite

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous prend en charge et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Si vous estimez que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL ou par voie postale.

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter Dr LE GALL Arthur.