

NOTE D'INFORMATION PROCHE POUR UNE PARTICIPATION D'UN PROCHE A UNE ETUDE OBSERVATIONNELLE

Note d'information au traitement des données personnelles pour la participation d'un proche à une étude observationnelle

DINTESA

Déficit neurologique ischémique retardé chez les patients avec hémorragie sous-arachnoïdienne :
diagnostic et traitement.

Catégorie de la recherche : Recherche observationnelle n'impliquant pas la personne humaine
(hors Loi Jardé)

Réf. SFAR : 2026-01

N° ID-RCB : NA

Responsable de traitement des données :
Société Française d'Anesthésie-Réanimation
(SFAR) - 6 bis rue Jean Macé 75011 Paris -
France

Investigateur Coordonnateur :
Dr. Edoardo Di Paolo
GHU PARIS 1 Rue Cabanais, 75014 Paris

Ce document est remis au proche du patient

A compléter par la personne qualifiée qui délivre l'information

Prénom / Nom du participant :

Lettre d'information remise : le / / 20.....

Nom/ Prénom de la personne qualifiée qui a délivrée l'information :
.....

Coordonnées de l'investigateur Principal du centre :

Nom/ Prénom :.....

Adresse (service) :

Téléphone :

Courriel :

Madame, Monsieur,

Une étude clinique intitulée « Déficit neurologique ischémique retardé chez les patients avec hémorragie sous-arachnoïdienne : diagnostic et traitement » est menée dans cet hôpital.

Nous souhaitons proposer à votre proche de participer à cette étude qui s'adresse à des patients qui comme lui ont présenté une hémorragie sous arachnoïdienne (HSA), c'est-à-dire un saignement dans les méninges (les enveloppes qui entourent et protègent du cerveau). Avant de décider de sa participation ou non, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Cette lettre d'information est destinée à vous aider à prendre une décision concernant la participation de votre proche à l'étude qui est proposée. Prenez le temps de lire attentivement les informations suivantes. Si toutefois certains points manquent de clarté après la lecture de cette lettre d'information et l'information orale qui vous a été donnée sur le protocole, ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec le médecin investigateur.

Il s'agit d'une étude observationnelle, ce qui signifie qu'aucune intervention diagnostique ou thérapeutique spécifique à l'étude ne sera réalisée, et qu'aucun traitement expérimental ne sera administré au-delà de la pratique clinique standard habituellement suivie durant le séjour de votre proche en Unité de Soins Intensifs. Tous les actes pratiqués et soins administrés sont les mêmes qu'il participe ou non à cette étude.

Cette étude est menée dans différents pays européens. En France, plusieurs hôpitaux, en particulier des unités de soins intensifs participent à cette étude observationnelle. Il est prévu d'inclure 1000 participants dans cette recherche en France.

Quel est l'objectif de l'étude ?

Cette étude collecte des informations sur des patients qui ont eu une hémorragie sous-arachnoïdienne. L'objectif principal est de connaître la fréquence à laquelle apparaît une complication grave appelée déficit neurologique ischémique retardé (DNIR qui est un trouble neurologique qui arrive plusieurs jours après l'hémorragie) et comment chaque hôpital fait pour repérer cette complication et si cela diffère d'un hôpital à l'autre. A travers cette étude, nous souhaitons également évaluer si cette complication et la façon dont elle est prise en charge influence la récupération des patients, à court et long terme. Enfin, nous souhaitons vérifier si la surveillance en continu de la pression à l'intérieur du cerveau aide les médecins à mieux soigner ces patients.

Que comporte le participation de votre proche à l'étude ?

L'étude prévoit uniquement la collecte de données cliniques, biologiques, diagnostiques et paraclinique déjà présents dans le dossier médical de votre proche et recueillies dans le cadre de la pratique clinique standard. Plus précisément, il s'agit de ses données personnelles concernant son profil démographique, ses antécédents médicaux, ses traitements en cours et ses caractéristiques cliniques et fonctionnelles avant l'hémorragie (événement aigu).

En ce qui concerne l'événement aigu lui-même, des informations seront collectées sur le début des symptômes, l'état neurologique (via un score intitulé : GCS, Glasgow Coma Scale), les examens d'imagerie radiologique, le diagnostic et le traitement de l'anévrisme rompu, ainsi que sur toute complication éventuellement survenue.

À partir du premier jour d'admission en Unité de Soins Intensifs et pour les quinze jours suivants, des données quotidiennes déjà recueillies dans le cadre du soin standard seront utilisées pour l'étude observationnelle. Ces données incluent les paramètres vitaux, les examens biologiques, le niveau d'intensité thérapeutique (TIL) et l'état neurologique, avec une attention particulière portée à toute apparition de DNIR. Celui-ci sera surveillé sur les plans clinique, paraclinique et radiologique, et les informations relatives à son traitement et à sa résolution seront également utilisés pour notre étude.

Enfin, des données sur l'état neurologique de votre proche à la sortie de l'Unité de Soins Intensifs puis de l'hôpital seront recueillies, ainsi que des données sur son état neuro-fonctionnel à 6 et 12 mois après l'événement aigu, à l'aide de l'échelle GOSE (Glasgow Outcome Scale Extended), administrée au moyen d'entretiens structurés réalisés avec lui et/ou ses proches, sur la base d'un questionnaire validé conformément à la pratique standard. De plus des imageries de son cerveau (scanner ou IRM par exemple) seront également recueillies, si elles ont été réalisées à la sortie de l'Unité de Soins Intensifs puis de l'hôpital et enfin à 6 et 12 mois après la sortie d'hôpital. Elles serviront à l'établissement d'un score pronostic radiologique.

La participation de votre proche à cette étude n'entraînera aucun coût supplémentaire pour lui.

Y a-t-il des bénéfices ?

Les résultats de cette étude fourniront des informations sur les variations des pratiques cliniques des unités de soins intensifs de différents hôpitaux en matière de diagnostic et de traitement du DNIR chez les patients présentant une HSA anévrismale. Cela permettra une description plus détaillée des stratégies de prise en charge, du moment d'instauration des traitements et de l'utilisation des ressources instrumentales.

Y a-t-il des risques ?

La participation à cette étude ne comporte aucun risque physique, psychologique ou social, puisqu'il s'agit uniquement d'une collecte de données. Aucune procédure spécifique à l'étude, en dehors de la pratique clinique habituelle, n'est prévue.

La prise en charge médicale de votre proche se poursuivra conformément aux standards de soins locaux, sans déviation des protocoles cliniques en vigueur.

Le principal risque potentiel est une atteinte à la confidentialité, qui sera minimisée par la pseudonymisation/codage de ses données personnelles, cela signifie que toutes les

informations seront traitées sous une forme codée (numéro attribué automatiquement) et à aucun moment dans le cadre de l'étude son nom et prénom en entier ne seront récupérés.

Que se passe-t-il si je choisis de m'opposer à l'utilisation des données de mon proche ?

La participation de votre proche à cette étude est entièrement volontaire. Il n'est en aucun cas obligé(e) de participer et si vous ne vous opposez pas à l'utilisation de ses données dans le cadre de cette recherche vous pourrez revenir sur votre décision à tout moment. Si vous choisissez de ne pas faire participer votre proche ou de vous souhaitez retirer sa participation avant la fin, cela n'aura aucune incidence sur ses soins médicaux futurs ni sa prise en charge.

Si votre proche participe, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de l'étude à laquelle nous proposons à votre proche de participer, et dont la finalité répond à des critères d'intérêt public, ses données personnelles seront transmises, traitées et analysées au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

Toutes ces informations seront traitées sous une forme codée (numéro attribué automatiquement) garantissant leur confidentialité, notamment sans mention de son nom et prénom. Par la suite lorsque votre proche sera en mesure de se prononcer, l'étude lui sera présentée et il pourra confirmer sa participation ou bien décider de ne pas y prendre part et dans ce cas ses données ne seront pas utilisées dans le cadre de l'étude.

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

Les données recueillies, strictement nécessaires à la recherche, seront accessibles et transmises au Responsable de la recherche ou à ses partenaires en France ou en Europe. A l'heure actuelle, il est prévu une transmission des données à une organisation italienne "Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori" qui sera en charge de récupérer toutes les données des patients qui ont participé à cette recherche dans les différents pays. Les objectifs restent les mêmes, il s'agit simplement de faire une analyse avec le maximum de patients. Les données de l'étude pourront être transmises aux autorités réglementaires françaises si elles en font la demande.

Les données seront conservées par le Responsable de l'étude 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 20 ans après la fin de l'étude.

La SFAR est le responsable de traitement des données pour la France au sens du Règlement Européen 2016/679, puisqu'elle détermine les finalités et les moyens du traitement des données dans le cadre de cette étude. L'article 9 de ce règlement lui permet de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé.

Réutilisation des données personnelles médicales

Si vous ne vous y opposez pas, les données issues de la présente recherche seront susceptibles d'être réutilisées de manière confidentielle et sécurisée pour d'autres recherches menées par la SFAR ou ses partenaires dans le domaine de l'anesthésie-réanimation. Vous ou votre proche pouvez à tout moment vous opposer à la réutilisation de ces données pour une recherche ultérieure définie. Pour en savoir plus, la SFAR met à votre disposition une page sur son site internet afin de connaître les études dont les données seront réutilisées : <https://sfar.org/la-recherche/mes-donnees-de-recherche>

Quels sont les droits de votre proche concernant les données recueillies?

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, votre proche dispose d'un droit d'accès, de portabilité, de rectification, d'effacement et de limitation de ses données personnelles.

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui le suit dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité ou du responsable de traitement de la SFAR (traitement-des-donnees@sfar.org).

En cas de difficulté ou pour toute réclamation relative au traitement des données de santé de votre proche, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

Vous ou votre proche pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'une personne qualifiée de votre choix à l'ensemble de vos informations médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Aspects légaux

Le Comité d'éthique en anesthésie-réanimation de la SFAR (CERAR) a étudié ce projet le 04/01/2026 et ne s'est pas opposé à sa réalisation. Le projet est référencé sous le numéro IRB IRB 00010254 - 2025 – 194

Cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence MR-004 » établi par la **Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL)**. La SFAR, en tant que Responsable de l'étude en France, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » qui garantit que le traitement des données personnelles suit bien les exigences de la CNIL.

Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation des données de votre proche dans le cadre de cette recherche, merci de conserver cette lettre d'information. Si vous souhaitez vous y opposer, il suffit de l'indiquer au médecin investigateur qui vous a présenté l'étude.