NOTE D'INFORMATION PATIENT POUR UNE PARTICIPATION A UNE ETUDE OBSERVATIONNELLE

Note d'information au traitement des données personnelles pour la participation 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
Responsible 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 participant

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 vous proposons de participer à cette étude qui s'adresse à des patients qui comme vous 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 participer 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 votre participation à l'étude qui vous 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 votre 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 votre séjour en Unité de Soins Intensifs. Tous les actes pratiqués et soins administrés sont les mêmes que vous participiez 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 connaitre 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 votre participation à l'étude ?

L'étude prévoit uniquement la collecte de données cliniques, biologiques, diagnostiques et paraclinique déjà présents dans votre dossier médical et recueillies dans le cadre de la pratique clinique standard. Plus précisément, il s'agit de vos données personnelles concernant votre profil démographique, vos antécédents médicaux, vos traitements en cours et vos caractéristiques cliniques et fonctionnelles avant l' 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 votre état neurologique à la sortie de l'Unité de Soins Intensifs puis de l'hôpital seront recueillies, ainsi que des données sur votre 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 vous et/ou vos proches, sur la base d'un questionnaire validé conformément à la pratique standard. De plus des imageries de votre cerveau (scanner ou IRM par exemple) seront egalement receuillies, 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.
Votre participation à cette étude n'entraînera aucun coût supplémentaire pour vous.

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.

Votre prise en charge médicale 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 vos 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 vos nom et prénom en entier ne seront récupérés.

Que se passe-t-il si je choisis de ne m'opposer à l'utilisation de mes données ?

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

Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche?

Dans le cadre de l'étude à laquelle nous vous proposons de participer, et dont la finalité répond à des critères d'intérêt public, vos 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 vos nom et prénom.

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 règlementaires 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 de vos 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 pouvez à tout moment vous opposer à la réutilisation de vos données pour une recherche ultérieure définie. Pour en savoir plus, la SFAR met à votre disposition une page sur son site internet afin de connaitre les études dont les données seront réutilisées : https://sfar.org/la-recherche/mes-donnees-de-recherche

Quels sont vos droits 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, vous disposez d'un droit d'accès, de portabilité, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre 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 de vos données de santé, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte).

Vous 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 de vos données 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.