**Formulaire d’information et de non-opposition.**

**Investigateur Principal / Coordonnateur**

Nom : Interne GARANDEL Emilie / Dr LE ROY Julie

Adresse : Département d’Anesthésie, Réanimation chirurgicale, et Médecine péri-opératoire. CHU de Brest. Boulevard Tanguy Prigent. 29609 BREST.

Principaux contacts : emilie.garandel@chu-brest.fr, julie.leroy@chu-brest.fr

Téléphone : 02 30 33 78 16

**Gestionnaire :**

Centre Hospitalier Universitaire de Brest - 2 avenue Foch – 29609 Brest Cedex

**Ce document est remis au patient**

**Un exemplaire est conservé dans le dossier médical**

Madame, Monsieur,

 Vous êtes ou avez été suivi(e) dans l’établissement en consultation d’anesthésie, et dans le cadre de la prise en charge de votre pathologie, vous allez bénéficier d’une chirurgie en parcours de soin ambulatoire ou en admission le jour de votre intervention.

Nous vous proposons de participer à une étude dite de recherche sur données sur le jeûne préopératoire en parcours ambulatoire et en admission le jour de l’intervention.

Le CHU de Brest est le gestionnaire de cette étude.

* **Contexte de l’étude**

Le temps de jeûne préopératoire actuellement préconisé par les sociétés savantes d’anesthésie (française et américaine) chez l’adulte est de six heures pour les solides et deux heures pour les liquides, avant l’induction anesthésique. Les durées de jeûne préopératoire sont ainsi établies pour éviter un reflux de liquide gastrique lors de l’induction anesthésique.

En pratique clinique, les durées de temps de jeûne mesurées sont souvent bien supérieures à celles préconisées par les recommandations.

Plusieurs protocoles ont été expérimentés dans différentes structures hospitalières afin de réduire le temps de jeûne pour se conformer au plus près des recommandations. La réduction du temps de jeûne semblerait améliorer le confort, diminuer les nausées et vomissements, ainsi que la sensation de soif périopératoire.

Cette réduction du temps de jeûne, allant parfois plus loin que les recommandations des sociétés savantes, ne semble pas associée à des effets indésirables significatifs.

De manière plus large, la réduction de la durée de jeûne préopératoire s’intègre dans la Réhabilitation Accélérée Après Chirurgie (RAAC), qui permet une diminution des complications post-opératoire, de la durée d’hospitalisation ; ainsi qu’une bonne satisfaction quant au séjour hospitalier. Elle est au centre du parcours de soins en chirurgie ambulatoire.

Elle implique une participation active du patient dans son parcours de soins, c’est pourquoi nous souhaitons mettre en place un outil de communication dédié au patient.

Le but de cette étude est d’évaluer si la mise en place d’un nouveau protocole, avec outils de communication dédiés au patient, permet de réduire la durée de jeûne préopératoire chez les patients en parcours de chirurgie ambulatoire programmée ou d’admission à J0. Ce protocole s’appuie sur le développement d’outils de communication destinés aux patients, affiche et livret.

* **Objectif et déroulement de la recherche**

Cette recherche a pour objectif Évaluer si de nouveaux outils de communication pour les patients permettent de réduire la durée du jeûne avant une opération.

Votre durée de participation est limitée à votre temps d’hospitalisation. Cette étude concerne 2000 patients au CHU de Brest.

* **En quoi consiste la participation à cette recherche ?**

Si vous acceptez de participer, votre participation consistera à nous communiquer l’heure de votre dernier repas, dernière boisson, et dernière cigarette (si vous fumez), et à répondre à un bref questionnaire de satisfaction après l’intervention (questionnaire qoR15).

Votre participation à cette étude ne modifiera pas votre prise en charge. Aucun bénéfice direct n’est attendu pour les participants et aucune indemnisation n’est prévue.

Cette étude concerne 2000 patients dont la durée de participation se résume à leur temps d’hospitalisation.

Nous vous demandons votre accord pour l’utilisation de vos données médicales pour les besoins de la recherche.

* **Participation volontaire**

Le fait de prendre part à cette étude est entièrement volontaire et sera notifiée dans votre dossier médical. Vous êtes libre d’accepter ou de refuser de participer à l’étude

Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d’avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge, vous devez informer l’investigateur.

Si vous souhaitez que vos données ne soient pas conservées, vous devez informer l’investigateur principal de la recherche par écrit et vos données seront effacées du fichier informatique sauf si leur effacement est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Dans ce cas, les données collectées antérieurement au retrait de votre consentement pourront être conservées conformément au Règlement Général de Protection des Données (art. 17.3 c et 17.3 d) de l’Union Européenne n°2016/679.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter l’interne Emilie GARANDEL via mail (emilie-garandel@chu-brest.fr) ou le Dr LE ROY Julie (julie.leroy@chu-brest.fr)

* **Confidentialité et utilisation des données médicales**

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d’analyser les résultats de la recherche au regard de l’objectif qui vous a été présenté. Ce traitement respecte les obligations légales de confidentialité ainsi que le secret médical auquel le personnel impliqué est soumis.

Vos données codées recueillies à l’occasion de la présente recherche seront conservées et archivées au maximum 5 ans après la fin de l’étude ou jusqu’à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Vos données d’état civil seront codées sous la forme de la première lettre de votre nom et de votre prénom et associé à un numéro propre au protocole.

Les données médicales recueillies, y compris tout questionnaire et les données relatives à vos habitudes de vie vous concernant, seront transmis au responsable de la recherche au CHU de Brest, en France.

Elle entre dans le champ de la méthodologie de référence MR004 conformément à la délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018de la CNIL pour lequel le Gestionnaire de l’étude a signé un engagement de conformité.

**Cadre réservé au service**

Date information patient :

Nom du patient : Prénom du patient :

Opposition exprimée : oui  non 

Nom et signature du Médecin investigateur :

|  |
| --- |
| **Informations sur le traitement de vos données**Ce traitement mis en œuvre dans le cadre de la recherche est conforme aux dispositions réglementaires permettant à un établissement de santé de traiter des données à des fins de recherche scientifique (art. 9.2 RGPD).Le responsable de ce traitement est le CHRU de Brest, gestionnaire de la recherche. Conformément au Règlement Européen sur la Protection des Données\*, le CHRU de Brest a désigné un délégué à la protection des données que vous pouvez contacter à l’adresse mail suivante : protection.donnees@chu-brest.fr.Dans le cadre de collaborations futures, le CHRU de Brest pourra transférer ces données codées à des équipes scientifiques institutionnelles ou industrielles en France ou dans le monde, il pourra également les mettre en ligne sur un site public dédié à cet effet afin de poursuivre les recherches sur le sujet ou à des fins de recherche scientifique conformément aux alinéas i et j de l’article 9.2 du RGPDVous disposez d’un droit d’accès, de rectification d’effacement, de limitation et d’opposition concernant les informations figurant dans ce traitement. Il vous est également permis d’introduire une réclamation auprès de la CNIL si vous estimez que vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation en vigueur. Pour l’avenir, vous pouvez vous opposer à ce que vos données de santé fassent l’objet de recherches, d’analyses de l’activité des services ou d’études dans le domaine de la santé, par l’équipe de soins de votre prise en charge ou par d’autres professionnels dûment habilités sous la responsabilité d’un médecin de l’établissement. Vous pouvez également demander l’accès à votre dossier médical en application des dispositions de l’article L 1111-7 du Code de la Santé Publique et du RGPD. \* *Règlement relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)* |