

ANNEXE 3 : NOTE D'INFORMATION DU PATIENT



Note d'information pour la participation à la recherche

**Evaluation de l'effet de l'adjonction de l'argipressine
à la noradrénaline lors du vasospasme cérébral après
une hémorragie sous-arachnoïdienne.**

Etude rétrospective de cohorte monocentrique.

Etude ArgiSpasm

Promoteur : CHU de Nantes

Ce document est remis à la personne participant à la recherche

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche dont il est le promoteur (c'est -à -dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise).

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Vous avez été hospitalisé en réanimation pour hémorragie sous-arachnoïdienne (HSA) et un vasospasme (rétrécissement du calibre d'une ou plusieurs artères cérébrales) a fait l'objet du traitement habituel : l'augmentation de la pression artérielle afin de maintenir une pression de perfusion suffisante du cerveau malgré ce rétrécissement artériel. Pour cela, nous avons eu recours à un médicament augmentant la pression artérielle, la noradrénaline. Si cela n'a pas suffi, nous avons pu utiliser un autre médicament augmentant la pression artérielle, l'argipressine. Néanmoins, cette pratique devenue habituelle dans notre service, comme dans d'autres services dans le monde -tant nous craignons les dommages cérébraux liés au vasospasme- n'a pas été suffisamment évaluée, c'est-à-dire que des études supplémentaires sont nécessaires afin de confirmer qu'elle est bénéfique.

Afin de mieux cerner le rapport bénéfice/risque de l'utilisation de l'argipressine pour traiter le vasospasme cérébral, il apparaît important d'évaluer si l'adjonction de l'argipressine à la noradrénaline permet bien d'augmenter la pression artérielle et d'atteindre la cible de pression artérielle prescrite mais aussi de disposer de données concernant sa sécurité.

Quels sont les risques et le bénéfice attendu de cette recherche ?

Cette recherche est purement observationnelle et rétrospective, c'est-à-dire que

- la recherche n'a modifié en rien la prise en charge médicale dont vous avez bénéficié et dont vous bénéficierez.

- nous n'utiliserons que des données passées, enregistrées dans votre dossier médical.

Cette recherche ne présente donc aucun risque pour votre santé.

Les résultats de cette recherche amélioreront les connaissances et donc, nous l'espérons, les soins prodigués aux futurs patients souffrant d'hémorragie sous-arachnoïdienne avec vasospasme.

TRAITEMENT DES DONNÉES

Le traitement de vos données personnelles a pour fondement juridique l'intérêt public que revêt cette recherche (article 6.1.e du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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 (RGPD)). Il s'agit d'une des exceptions prévues par l'article 9 du même texte, permettant le traitement des données de santé.

Le traitement est conforme à la méthodologie de référence MR003 publiée par la CNIL.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche.

Pour cela, les données vous concernant seront recueillies dans un fichier informatique (Excel®) auquel aura accès le Promoteur de la recherche (CHU de Nantes).

Afin d'assurer leur confidentialité, vos données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Les personnes intervenant dans la recherche dans le cadre de leurs missions auront accès à vos données codées.

Les seules personnes qui auront accès à vos données directement identifiantes sont les personnes qui assurent votre prise en charge dans le cadre de la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de la recherche.

Vos données pourront, dans des conditions assurant leur confidentialité, via des plateformes ou serveurs sécurisés, faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux (comme, par exemple, aux personnes ou sociétés agissant pour le compte du CHU, aux autorités sanitaires habilitées) pour cette étude, ou pour d'autres recherches ultérieures, exclusivement à des fins scientifiques. Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le cas échéant, le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et devra s'engager à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger. Si vous le souhaitez, vous pouvez obtenir la copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer l'ensemble de la protection de vos données auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Vos données pseudonymisées (identifiées par un numéro de code et vos initiales) seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; dans ce cas votre anonymat sera préservé.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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 (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition du traitement de vos données personnelles. Si vous décidez de retirer votre consentement pour participer à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>, adresse postale : 3 place de Fontenoy, 75 334, Paris Cedex 07).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment et cela ne remet pas en cause votre participation à l'étude.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. Des informations sur la réutilisation de vos données sont disponibles sur le site internet du CHU de Nantes.

Vos données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Cette recherche est conforme :

- aux articles L. 1121-1 à L. 1126-12 du Code de la Santé Publique relatifs aux recherches impliquant la personne humaine
- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles
- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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 (RGPD)

Elle a reçu l'avis favorable du Groupe Nantais d'Ethique en Santé et est conforme à la méthodologie de référence MR003.

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez refuser de participer à cette recherche, et vous pouvez à tout moment vous retirer de cette recherche, sans préjudice; vous devez simplement en informer l'investigateur.

VOS CONTACTS : Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...), votre contact privilégié est :

L'investigateur coordonnateur de la recherche : Dr Karim LAKHAL

Email : karim.lakhal@chu-nantes.fr

□ Réanimation Chirurgicale Polyvalente Service d'Anesthésie-Réanimation Hôpital Nord Laennec,
CHU Nantes Boulevard Jacques-Monod Saint-Herblain 44093 Nantes Cedex 1

□ 02.53 48 27 85

Pour toute question générale sur le traitement de vos données ou pour une opposition à leur utilisation :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche et de l'innovation
5, allée de l'Île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPD) / Data Protection Officer (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr ou

A l'attention du DPO

CHU de Nantes

5, allée de l'Île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Merci de conserver cette notice d'information

ANNEXE 4 : NOTE D'INFORMATION DE LA PERSONNE DE CONFIANCE OU LE PROCHE



Note d'information pour la participation à la recherche

Evaluation de l'effet de l'adjonction de l'argipressine à la noradrénaline lors du vasospasme cérébral après une hémorragie sous-arachnoïdienne.

Etude rétrospective de cohorte monocentrique.

Etude ArgiSpasm

Promoteur : CHU de Nantes

Ce document est remis à la personne de confiance ou le proche de la personne participant à la recherche

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche dont il est le promoteur (c'est-à-dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise).

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Votre proche a été hospitalisé en réanimation pour hémorragie sous-arachnoïdienne (HSA) et un vasospasme (rétrécissement du calibre d'une ou plusieurs artères cérébrales) a fait l'objet du traitement habituel : l'augmentation de la pression artérielle afin de maintenir une pression de perfusion suffisante du cerveau malgré ce rétrécissement artériel. Pour cela, nous avons eu recours à un médicament augmentant la pression artérielle, la noradrénaline. Si cela n'a pas suffi, nous avons pu utiliser un autre médicament augmentant la pression artérielle, l'argipressine. Néanmoins, cette pratique devenue habituelle dans notre service, comme dans d'autres services dans le monde -tant nous craignons les dommages cérébraux liés au vasospasme- n'a pas été suffisamment évaluée, c'est-à-dire que des études supplémentaires sont nécessaires afin de confirmer qu'elle est bénéfique.

Afin de mieux cerner le rapport bénéfice/risque de l'utilisation de l'argipressine pour traiter le vasospasme cérébral, il apparaît important d'évaluer si l'adjonction de l'argipressine à la noradrénaline permet bien d'augmenter la pression artérielle et d'atteindre la cible de pression artérielle prescrite mais aussi de disposer de données concernant sa sécurité.

Quels sont les risques et le bénéfice attendu de cette recherche ?

Cette recherche est purement observationnelle et rétrospective, c'est-à-dire que

- la recherche n'a modifié en rien la prise en charge médicale dont votre proche a bénéficié et dont il bénéficiera.

- nous n'utiliserons que des données passées, enregistrées dans son dossier médical.

Cette recherche ne présente donc aucun risque pour sa santé (a fortiori s'il n'a pas survécu à l'hémorragie sous-arachnoïdienne et ses conséquences).

Les résultats de cette recherche amélioreront les connaissances et donc, nous l'espérons, les soins prodigués aux futurs patients souffrant d'hémorragie sous-arachnoïdienne avec vasospasme.

TRAITEMENT DES DONNÉES

Le traitement des données personnelles a pour fondement juridique l'intérêt public que revêt cette recherche (article 6.1.e du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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 (RGPD)). Il s'agit d'une des exceptions prévues par l'article 9 du même texte, permettant le traitement des données de santé.

Le traitement est conforme à la méthodologie de référence MR003 publiée par la CNIL.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche.

Pour cela, les données concernant votre proche seront recueillies dans un fichier informatique (Excel®) auquel aura accès le Promoteur de la recherche (CHU de Nantes).

Afin d'assurer leur confidentialité, ses données seront identifiées par un numéro de code et ses initiales. Les personnes intervenant dans la recherche dans le cadre de leurs missions auront accès aux données codées de votre proche

Les seules personnes qui auront accès aux données directement identifiantes de votre proche sont les personnes qui assurent sa prise en charge dans le cadre de la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de la recherche.

Les données de votre proche pourront, dans des conditions assurant leur confidentialité, via des plateformes ou serveurs sécurisés, faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux (comme, par exemple, aux personnes ou sociétés agissant pour le compte du CHU, aux autorités sanitaires habilitées) pour cette étude, ou pour d'autres recherches ultérieures, exclusivement à des fins scientifiques. Au sein de l'Europe la protection des données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe, les données de votre proche pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le cas échéant, le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et devra s'engager à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger. Si vous le souhaitez, vous pouvez obtenir la copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer l'ensemble de la protection de vos données auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Les données pseudonymisées de votre proche (identifiées par un numéro de code et ses initiales) seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; dans ce cas l'anonymat sera préservé.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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 (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition du traitement des données personnelles de votre proche. Si vous décidez de retirer votre consentement pour que votre proche participe à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>, adresse postale : 3 place de Fontenoy, 75 334, Paris Cedex 07).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment et cela ne remet pas en cause votre participation à l'étude.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales de votre proche en application des dispositions de l'article L 1111-

7 du Code de la Santé Publique. Des informations sur la réutilisation de vos données sont disponibles sur le site internet du CHU de Nantes.

Les données de votre proche seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Cette recherche est conforme :

- aux articles L. 1121-1 à L. 1126-12 du Code de la Santé Publique relatifs aux recherches impliquant la personne humaine
- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles
- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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 (RGPD)

Elle a reçu l'avis favorable du Groupe Nantais d'Ethique en Santé et est conforme à la méthodologie de référence MR003.

La participation de votre proche à cette recherche est libre. Vous pouvez refuser qu'il participe à cette recherche, et vous pouvez à tout moment le retirer de cette recherche, sans préjudice; vous devez simplement en informer l'investigateur.

VOS CONTACTS : Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant les données (accès, rectification, etc...), votre contact privilégié est :

L'investigateur coordonnateur de la recherche : Dr Karim LAKHAL

Email : karim.lakhal@chu-nantes.fr

☐ Réanimation Chirurgicale Polyvalente Service d'Anesthésie-Réanimation Hôpital Nord Laennec,
CHU Nantes Boulevard Jacques-Monod Saint-Herblain 44093 Nantes Cedex 1

☐ 02.53 48 27 85

Pour toute question générale sur le traitement de vos données ou pour une opposition à leur utilisation :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche et de l'innovation

5, allée de l'Île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPD) / Data Protection Officer (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr ou

A l'attention du DPO

CHU de Nantes

5, allée de l'Île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Merci de conserver cette notice d'information