



LETTRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION DESTINÉE AU PATIENT

Promoteur de l'étude :

CHU de Nîmes
Place du Professeur Debré
30029 Nîmes Cedex 09

« Étude rétrospective sur les facteurs associés à la mise en place de la filière neurovasculaire en pré hospitalier chez les patients de moins de 50 ans ayant un diagnostic final d'AVC à l'imagerie »

V1.0 du 03/02/2025

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche d'intérêt public dont le CHU de Nîmes est le promoteur. Dans le cadre de cette étude, nous souhaitons utiliser des données vous appartenant recueillies lors de votre appel au centre 15, de votre passage aux urgences et de votre hospitalisation en soins intensifs neurovasculaire ou en service de post urgence. Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à contacter le médecin indiqué au bas de cette lettre et à lui poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation est entièrement volontaire et vous pouvez librement décider de ne pas participer à cette recherche. En l'absence d'un avis contraire de votre part dans un délai d'un mois, nous considérerons que vous acceptez que vos données soient utilisées dans le cadre de cette étude.

PRESENTATION DE LA RECHERCHE

Un accident vasculaire cérébral (AVC) est une maladie grave entraînant un déficit neurologique lié à des lésions cérébrales. Les symptômes provoqués par un AVC sont multiples et les détecter n'est pas toujours facile. Il peut s'agir d'une perte de force motrice ou sensitive mais aussi de vertiges, de maux de têtes inhabituels, de troubles de la vision.

Les AVC constituent la première cause de handicap acquis, et la première cause de mortalité chez la femme. On estime à 150 000 le nombre de nouveaux cas d'AVC par an en France. De fait, le dépistage et la prise en charge précoce des AVC constituent un enjeu de santé publique majeur.

Les AVC concernent tout type de population à tout âge, en effet l'incidence des AVC chez les adultes de moins de 50 ans est en augmentation et représentent 10 à 15% des AVC.

Pour optimiser au maximum la prise en charge des AVC des filières neurovasculaires ont été créées permettant la mise en relation des urgentistes au SAMU avec les neurologues

et les radiologues lors de la suspicion d'un AVC chez un patient. Cette prise en charge multidisciplinaire permet d'améliorer nettement la bonne prise en charge et donc de diminuer le taux de handicap futur.

L'objectif de cette étude est de mettre en évidence les facteurs associés à la mise en place de la filière neurovasculaire en pré hospitalier lors de l'appel au centre 15, chez les patients de moins de 50 ans ayant un diagnostic final d'AVC à l'imagerie.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Cette étude bi-centrique se déroule au CHU Carémeau et au CHU Gui de Chauliac à Montpellier.

Nous vous sollicitons car vous avez présenté un AVC lors de votre passage aux urgences du CHU à Montpellier ou à Nîmes (période du 01/01/2022 au 31/12/2024).

Lors de votre appel au centre 15, un dossier a été créé et vous avez été orienté sur le CHU de Nîmes pour les appels au SAMU 30 ou sur le CHU de Montpellier pour les appels au SAMU 34.

Dans ce dossier de régulation est renseigné le type d'appelant, vous ou un témoin, le nombre d'appel au centre 15, les symptômes que vous avez présentés, les antécédents médicaux ou facteurs de risques que vous avez, le moyen de transport qui vous a emmené aux urgences.

Aux urgences lors de votre prise en charge, vous avez été examiné par les neurologues et un score NIHSS a été réalisé, il s'agit d'un score évaluant l'intensité des signes cliniques associés à un AVC et leur gravité. Une imagerie a également été réalisée mettant en évidence un AVC, les renseignements sur l'imagerie ont été enregistrés.

Vous avez possiblement reçu des traitements de votre prise en charge pré hospitalière à votre entrée en service post urgence.

Un score RANKIN correspondant à votre évolution clinique et à votre capacité à avoir retrouvé ou pas votre autonomie antérieure a été renseigné à votre sortie d'hospitalisation puis en consultation de suivi par votre neurologue.

Si vous ne vous y opposez pas, l'ensemble de ces informations seront recueillies à partir de votre dossier médical et permettront d'évaluer s'il existe des facteurs associés à la mise place de la filière neurovasculaire en préhospitalier pour les patients de moins de 50 ans ayant présenté un AVC.

POPULATION DE LA RECHERCHE

Peuvent être inclus dans l'étude, les patients âgés de plus de 18 ans et de moins ou égal à 50 ans ayant présenté un AVC, dont le dossier a préalablement été régulé par le SAMU 30 ou 34 respectivement sur les urgences de Carémeau ou sur Gui de Chauliac.

Les patients qui se sont présentés aux urgences avec un diagnostic final d'AVC et n'ayant pas appelé préalablement le centre 15 ne sont pas éligibles. Les patients ayant été régulés par le centre 15 du SAMU 30 ou 34 n'ayant pas été adressés sur les urgences de Carêmeau et Gui de Chauliac ne sont également pas éligibles. Les patients ayant une présentation clinique initiale de coma sont exclus.

QUELS SONT VOS DROITS ?

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs de l'étude. Le responsable du traitement des données est le CHU de Nîmes. Le médecin de l'étude et autres personnels de l'étude recueilleront des informations à votre sujet. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies. Ces données seront conservées jusqu'à deux 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 font ensuite l'objet d'un archivage papier ou informatique pour une durée de 15 ans conformément à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis. Vous serez uniquement identifié(e) par un code. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

La base juridique du traitement de vos données est une mission d'intérêt public. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez des droits suivants sur les données que nous collectons dans le cadre de cette étude :

- le droit de demander des informations sur le traitement de vos données.
- le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes. Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données,
- le droit de demander à ce que vos données vous soient transférées à vous ou à quelqu'un d'autre dans un format couramment utilisé,
- le droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision.

Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après manifestation de refus de participation à l'essai.

- Si vous manifestez votre refus de participation à l'essai, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées s'il n'existe aucune autre exigence légale qui requière leur utilisation. Veuillez noter cependant que vos données qui auront été déjà traitées seront conservées pour ne pas rendre impossible ou compromettre la réalisation des objectifs de la recherche (Articles 17.3.c & 17.3.d. du RGPD).

Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige. Si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés ; vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL par voie électronique (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal (CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vos informations personnelles pseudonymisées* pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie toujours conformément aux lois et aux règlements applicables. Vous avez le droit d'exprimer votre refus à n'importe quel moment en vous adressant à votre médecin investigateur. Pour obtenir des informations sur le(s) futur(s) traitement(s) de vos données issues de cette recherche, le CHU de Nîmes met en place sur son site internet un registre dynamique (« portail de la transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement depuis <https://www.chu-nimes.fr/espace-recherche-clinique/le-portail-de-la-transparence.html>

Pour chaque projet référencé dans le portail de la transparence du CHU de Nîmes, un lien de contact est disponible afin que vous puissiez poser toutes vos questions à ce sujet et exercer vos droits.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter le Délégué à la Protection des données du CHU de Nîmes (dpd@chu-nimes.fr) ou le médecin de l'étude.

Nous vous remercions pour votre attention.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser au médecin.

Nom et coordonnées de l'investigateur coordinateur

Dr Fabien COISY
Service d'accueil des urgences / SAMU / SMUR, CHU de Nîmes
Tél : 04.66.68.33.44

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.