



Pertinence de la régulation médicale par le SAMU 35 des AVC inclus dans la filière thrombolyse à Rennes du 01/09/2020 au 31/08/2021.

SAMAVC35.

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice

Délégué à la Protection des Données :

CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou
2 rue Henri Le Guilloux, 35033 Rennes cedex 9
dpo@chu-rennes.fr

Investigateur Coordonnateur :

Pr Nicolas PESCHANSKI Service des urgences-SAMU
CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou
2 rue Henri Le Guilloux, 35033 Rennes cedex 9
Nicolas.PESCHANSKI@chu-rennes.fr

Note d'information

A ce jour, l'accident vasculaire cérébral (AVC) est une pathologie médicale qui touche 150000 personnes par an. Cette pathologie représente la première cause nationale de handicap acquis de l'adulte.

Nous savons qu'une prise en charge précoce des AVC ischémiques permet une réduction de ces conséquences physique, cognitive, sociétale.

Elle nécessite l'expertise du neurologue avec en amont une reconnaissance par le médecin urgentiste dès l'appel du patient ou du témoin au centre 15.

L'étude portera sur les AVC ischémiques inclus dans la filière thrombolyse IV et/ou mécanique (thérapeutique d'urgence).

L'objectif de cette thèse est d'étudier la pertinence de la régulation médicale des AVC et d'étudier la filière thrombolyse sur le bassin Rennais afin d'identifier d'éventuels axes d'amélioration.

Pour cela, tous les patients âgés de plus de 18 ans suspects d'AVC pris en charge dans la filière thrombolyse sur le territoire de Rennes du 01/09/2020 au 31/08/2021 ayant bénéficiés d'une thérapeutique d'urgence au CHU et ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront inclus. Nous prévoyons une inclusion de 200 personnes.

Le Centre Hospitalier de Rennes est le responsable de cette étude.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront collectées de manière dé-identifiées. Ces données concerneront l'âge, le sexe, les facteurs de risque cardiovasculaires, les traitements antiagrégants, la date du diagnostic d'AVC avéré par imagerie cérébrale, la thérapie proposée. Ces données, strictement nécessaire à la recherche, cibleront la période entre la prise en charge par le SAMU 35 et celle par les neurologues à l'admission au CHU de Rennes (pas la période d'hospitalisation).

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, votre médecin investigateur de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par votre médecin investigateur.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte) notamment à l'équipe de recherche.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu,

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité, aux personnes suivantes :

- aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées pendant une durée maximale de 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. Ils seront conservés jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivés pour une durée maximale de 10 ans après la fin de l'étude. Aucun transfert de données à caractère personnel en dehors de l'Union Européenne n'est prévu.

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 rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin coordonnateur du projet et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Si vous estimez que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL ou par voie postale.

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter Pr Nicolas PESCHANSKI