

Informations pour le patient sur l'étude :

Prise en charge anesthésique pendant la thrombectomie mécanique en cas d'Accident Vasculaire Cérébrale ischémique (ARCTIC-I): une étude observationnelle prospective internationale

Cher Patient,

Nous vous invitons à participer à une étude observationnelle en fournissant certaines de vos données médicales. Avant de décider de participer ou non, nous vous demandons de lire les informations suivantes. Veuillez lire attentivement cette brochure. Votre médecin parlera de l'étude avec vous et répondra à vos questions.

Nous allons inscrire au moins 5 000 patients d'environ 100 hôpitaux. Cette étude a été planifiée par le département d'Anesthésie et Réanimation *Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München*, Allemagne. La Société Européenne d'Anesthésie et Réanimation soutient financièrement et sur le plan organisationnel cette étude.

La participation à notre étude est basée sur le volontariat. Si vous préférez ne pas y participer, il n'y aura aucun inconvénient pour vous.

Pourquoi cette étude est-elle réalisée ?

Vous avez franchi une étape critique du traitement aigu des AVC ischémiques : un caillot sanguin qui bloquait l'une des artères du cerveau a été retiré avec un cathéter - on appelle cela une thrombectomie endovasculaire. Beaucoup d'informations ont déjà été recueillies lors de la préparation et la réalisation de ce traitement d'urgence : imageries du cerveau et de ses vaisseaux, résultats de laboratoire, votre historique médical, ainsi que les médicaments et les mesures appliquées par l'anesthésiste pour améliorer le succès de l'intervention.

Le pronostic neurologique des patients ayant subi un AVC est affecté pas seulement par la reperméabilisation immédiate et complète du vaisseau sanguin occlus, mais également par les détails des soins anesthésiques pendant la thrombectomie. Il reste encore à déterminer si l'anesthésie générale la sédation est le plus bénéfique pendant cette intervention, quels médicaments devraient être utilisés et à quelles doses, comment l'apport en oxygène devrait être soutenu et de nombreux autres détails sur les soins anesthésiques.

L'étude observationnelle ARCTIC-I a été conçue pour analyser les liens entre les soins anesthésiques pendant la thrombectomie endovasculaire et le pronostic neurologique trois mois après l'intervention, afin de développer des recommandations scientifiquement fondées pour les anesthésistes prenant soin des patients victimes d'AVC.

Comment l'étude est-elle réalisée ?

Votre participation s'étend sur trois mois et comprend deux événements. Au premier rendez-vous, notre équipe de recherche recueillera des données sur les sujets suivants :

- Votre état de santé (par exemple : maladies préexistantes, médicaments au long cours, résultats de laboratoire)
- Votre AVC en cours (par exemple : gravité des symptômes, site d'occlusion du vaisseau)
- L'intervention (par exemple : délai, débit sanguin final dans le vaisseau)
- Soins anesthésiques (par exemple : médicaments, gestion des voies respiratoires)
- Physiologie pendant la thrombectomie (par exemple : pression artérielle, saturation en oxygène)

Ces données peuvent être extraites de votre dossier clinique.

De plus, nous vous demandons votre permission pour vous contacter par téléphone trois mois après afin d'évaluer votre capacité à gérer votre vie quotidienne. Cette courte interview prendra moins de cinq minutes et sera le deuxième (et dernier) rendez-vous de l'essai.

Quels sont les avantages possibles de la participation ?

La participation à l'étude ne vous sera pas nécessairement bénéfique pendant votre séjour à l'hôpital. Les renseignements que nous obtenons de cette étude amélioreront notre compréhension des soins anesthésiques pendant la thrombectomie, ce qui pourrait mener à des améliorations des soins à l'avenir.

Quels sont les inconvénients et les risques possibles d'une participation ?

Il n'y a aucun inconvénient ou risque. Cependant, comme expliqué ci-dessus, nous vous appellerons trois mois après votre AVC pour une entrevue standardisée qui prendra moins de cinq minutes.

Y a-t-il des coûts supplémentaires ?

En prenant part à l'étude, ni vous ni votre assurance médicale ne fera face à des coûts supplémentaires.

Qu'est-il attendu de moi ?

L'information sur votre état fonctionnel est au centre de l'étude. Par conséquent, il est extrêmement important que nous puissions vous joindre par téléphone. Si vos coordonnées changent avant que nous ayons pris contact avec vous, veuillez-nous en informer.

Est-il possible de se retirer de l'étude pendant son cours ?

Vous n'êtes aucunement obligé de participer et le refus de participation n'affectera pas les soins que vous recevez. Si vous acceptez de participer, mais que vous changez d'avis, vous êtes toujours libre de vous retirer à tout moment, et cela n'affectera pas les soins que vous recevez. Si vous décidez de vous retirer de l'étude, aucune autre donnée ne sera recueillie. Toutefois, les données qui ont été recueillies et encodées (identifiées par un nombre) jusqu'à ce point demeureront encodées et seront utilisées dans les analyses subséquentes. En effet, la suppression des données déjà collectées porterait atteinte à l'intégrité scientifique de l'étude. Si vous décidez de vous retirer, veuillez en parler au médecin en charge de l'étude.

Informations sur la protection des données

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous avez le droit d'être informé de la manière dont vos données sont protégées et de vos droits en ce qui concerne le traitement de vos données personnelles. Pour cette étude, le responsable du traitement des données (personne, société ou autre organisme qui détermine la finalité et les moyens du traitement des données à caractère personnel) est la Société Européenne d'Anesthésie et Réanimation (European Society of Anaesthesiology and Intensive Care - ESAIC), 24 Rue des Comédiens, 1000 Bruxelles, Belgique. Par conséquent, ESAIC est responsable de la protection de vos données et de leur utilisation correcte en respectant vos droits. Le délégué à la protection des données de ESAIC peut être contacté à l'adresse privacy@esaic.org

L'ESAIC a un intérêt légitime à traiter vos données personnelles pour mener à bien l'étude clinique. L'avantage de cette étude sera d'élaborer des recommandations fondées scientifiquement à l'intention des anesthésistes qui prennent soin de patients victimes d'AVC pendant la thrombectomie endovasculaire. Ce traitement est également nécessaire à des fins de recherche scientifique. ESAIC a également l'obligation légale de traiter vos données personnelles pour assurer votre sécurité et l'intégrité des résultats de l'étude. Le traitement de données si fait est nécessaire pour l'intérêt général dans le domaine de la santé publique.

Les données recueillies reflètent votre état de santé chronique, votre état de santé actuel, votre traitement et les résultats des examens requis par le protocole d'étude.

Toutes les données personnelles qui pourraient vous identifier directement (par exemple, votre nom et/ou votre date de naissance) seront remplacées par un code d'identification (pseudonymisation) et seront stockées dans un bureau verrouillé de votre hôpital accessible uniquement au personnel autorisé. Le médecin responsable de l'étude et l'équipe médicale ont un devoir de confidentialité à l'égard des données recueillies. Il n'est pas possible de vous identifier directement à partir des données recueillies à votre sujet pour l'étude. Le médecin responsable de l'étude et l'équipe médicale seront donc les seules personnes à pouvoir établir un lien entre les données transmises tout au long de l'étude et vos dossiers médicaux.

Les données conservées dans votre hôpital seront supprimées après la période d'archivage, dont la durée est déterminée par la loi locale.

Les données encodées, cependant, seront stockées électroniquement pendant au moins 10 ans. À la fin de cette période, les données seront irréversiblement anonymisées. « Anonymisation » signifie que les données ne peuvent plus être utilisées d'aucune façon pour identifier une personne. Nous ne transférons les données codées à des tiers que si la loi le permet.

Les données encodées ci-dessus seront collectées par le site d'étude et partagées avec la Société Européenne d'Anesthésie et Réanimation en Belgique, les Comités Éthiques, les Organismes de Réglementation, et à des tiers agissant en leur nom.

Vos données peuvent être transférées vers un pays qui n'a peut-être pas le même niveau de protection des données personnelles que votre pays. Si vos données sont transférées en dehors de l'Union Européenne, ESAIC est responsable de la protection de vos données personnelles. Elle veillera au fait que le pays qui recevra vos données soit reconnu comme ayant un niveau adéquat de protection des données ; soit des garanties appropriées seront mises en place par ESAIC pour assurer la protection de vos données personnelles. Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties en contactant le délégué à la protection des données de ESAIC à l'adresse privacy@esaic.org.

Selon le RGPD, vous avez le droit d'accéder aux renseignements personnels vous concernant et de les corriger, de restreindre leur utilisation ou leur stockage et leur transférabilité à tout moment. Veuillez noter que ces droits ne sont pas absolus et feront l'objet d'une analyse au cas par cas par le délégué à la protection des données de ESAIC. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez exercer vos droits en matière de protection des données personnelles en tant que participant à cette étude,

veuillez-vous mettre en relation avec le médecin responsable de l'étude ou l'équipe de recherche. Ils pourront ensuite adresser vos questions à notre délégué à la protection des données (via privacy@esaic.org). Sachez que contacter un organisme externe comporte le risque de vous faire perdre votre anonymat.

Si vous estimez que le traitement de vos données enfreint le RGPD, vous avez le droit de déposer une plainte auprès de votre autorité de protection des données spécifique à votre pays.

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL

3 Place de Fontenoy

TSA 80715 – 75334 Paris, Cedex 07

Tel. +33 1 53 73 22 22 - Fax +33 1 53 73 22 00

Contact : <https://www.cnil.fr/en/contact-cnil>

Site internet : <http://www.cnil.fr/>

Membre : M.me Marie-Laure DENIS, Présidente de CNIL