



Appendix 1A: Patient Information Sheet v1.1

SQUEEZE: Utilisation des vasopresseurs en postopératoire: étude observationnelle prospective.

LETRE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS:

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche observationnelle menée par la société européenne d'anesthésiologie (ESA) dans plusieurs pays. Ce projet est coordonné au niveau de la France par le professeur Pierre-Grégoire Guinot du CHU de Dijon.

Cette lettre d'information concerne une étude observationnelle menée dans votre hôpital où vous êtes pris en charge. Avant de décider si vous souhaitez participer ou non à cette étude, nous vous demandons de lire attentivement les informations suivantes et de poser toutes vos questions au médecin qui vous propose de participer à cette recherche.

Contexte de la recherche

Après une opération, certains patients développent une baisse de la pression artérielle (appelée aussi hypotension artérielle). Si la pression artérielle est trop basse, le médecin peut décider d'administrer des traitements. Parmi ces traitements, le plus souvent, le médecin administre un soluté de remplissage. Mais dans certains cas, ce traitement est insuffisant, et le médecin utilise un traitement par « vasopresseur » intraveineux pour augmenter la pression artérielle. La proportion de personnes présentant une hypotension artérielle après une chirurgie et traitées avec un agent vasopresseur n'est pas connue et fait donc l'objet de cette étude.

Que se passera-t-il si vous décidez de participer à cette étude ?

Vous allez bénéficier d'une chirurgie, et vous allez peut-être recevoir un traitement vasopresseur afin d'augmenter votre tension artérielle.

L'équipe médicale en charge de cette recherche va collecter les informations suivantes:

- Informations générales sur votre état de santé à partir de votre dossier médical, en particulier vos traitements et vos antécédents médicaux.
- Les données concernant le déroulement de l'opération et les suites opératoires.

Toutes les données seront pseudo-anonymisées. Aucune donnée se sera reliée directement à votre identité. Les informations seront saisies dans une base de données en ligne sécurisée pour les analyser par la suite.

Votre participation à cette étude n'affectera en aucun cas votre prise en charge médicale prévue car elle est observationnelle. En particulier, il n'y aura aucune intervention ou tests supplémentaires.

Comment les résultats seront-ils utilisés ?

Les résultats des analyses seront publiés à travers des journaux scientifiques et présentés dans des conférences de médecine.



Quels sont les risques et inconvénients prévisibles à participer à cette recherche ?

S'agissant d'une recherche non interventionnelle, il n'y a aucun risque ou désavantage à participer à cette étude.

Quels sont les bénéfices potentiels à participer à cette recherche ?

Les informations issues de cette étude amélioreront notre compréhension de l'hypotension artérielle après chirurgie et permettront une amélioration de la prise en charge dans le futur.

Confidentialité et utilisation des données cliniques

Afin de réaliser l'étude, il sera nécessaire de consulter votre dossier médical et de collecter des informations. Votre non-opposition à participer à cette étude autorise le personnel de l'étude à consulter et traiter les informations de la manière suivante :

- Les participants à l'étude seront identifiés par un numéro de code. Le lien entre votre numéro de code et votre identité sera conservé de façon sécurisée uniquement dans l'hôpital qui vous prend en charge et ne sera accessible qu'aux personnes de l'étude autorisées.
- Les informations codées, c'est-à-dire identifiées uniquement via un numéro de code et sans aucun lien avec votre identité, seront conservées dans une base de données informatique sécurisée accessible seulement par des personnes autorisées possédant un identifiant et mot de passe. Aucune donnée directement identifiante ne sera conservée dans cette base de données.
- À des fins de vérifications, d'audits ou d'inspections, la société européenne d'anesthésiologie (ESA), les médecins investigateurs coordinateurs nationaux, les instances réglementaires pourront avoir accès à tous les documents de l'étude incluant les données identifiantes. Tous les traitements de données personnelles se feront conformément aux guides de bonnes pratiques cliniques et suivront strictement les obligations nationales en terme de protection des données.
- Vos données collectées dans le cadre de cette étude pourront être réutilisées à des fins scientifiques dans le domaine de l'anesthésie-réanimation. Vos données pourront également être transférées, de façon sécurisée et codées, à des partenaires scientifiques de l'ESA situés en Europe ou en dehors.

Puis-je me désengager ?

Il n'y a pas d'obligation à participer à cette recherche. Votre décision de participer ou non à cette recherche n'affectera pas votre prise en charge médicale. Si vous acceptez de participer et que vous changez d'avis par la suite vous êtes libre de mettre fin à votre participation à n'importe quel moment de l'étude sans avoir à vous justifier et sans que cela n'entraîne une modification de votre prise en charge médicale. Si vous décidez de mettre fin à votre participation à l'étude, aucune nouvelle donnée ne sera collectée. Les données collectées sont codées et confidentielles et seront conservées et utilisées pour les analyses de l'étude. Informez le médecin qui vous a proposé l'étude si vous ne souhaitez plus y participer.



Nous attirons votre attention sur le fait que les informations qui sont délivrées à travers cette note d'information concerne uniquement l'étude SQUEEZE.

Financement et organisation de cette recherche.

Cette étude est financée par la société européenne d'anesthésiologie (ESA).

Le médecin investigateur de votre centre est :

Investigateur :..... Téléphone :.....

Infirmière de recherche :..... Téléphone :

Le responsable du traitement de vos données est la société européenne d'anesthésiologie (ESA). Les données de cette étude seront hébergées dans un état membre de l'union européenne. Conformément à l'article 38 paragraphe 4 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous pouvez prendre contact avec le délégué à la protection des données pour toute question relative au traitement de vos données ainsi qu'à l'exercice de vos droits.

Dans le cadre de ce traitement de donnée, le promoteur de cette recherche (ESA) s'est engagé à suivre la méthodologie de référence (MR004) de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Les données vous concernant seront conservées avec un accès restreint jusqu'à la fin de l'étude et de l'archivage réglementaire. Vous disposez, sur les données vous concernant, des droits suivants : droit d'accès aux données, droit de rectification des données erronées, droit d'effacement des données en cas de traitement illicite, droit de limitation du traitement des données, notamment si le traitement des données venait à être remis en cause.

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données : ***privacy@esahq.org***

Vous pourrez également, à tout moment, faire valoir vos droits auprès du médecin qui vous a présenté cette étude et qui connaît votre identité (et qui contactera le promoteur de la recherche).

En cas de désaccord/problème, procédez à une réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

Nous vous remercions pour le temps que vous avez pris pour lire cette note.

Investigateur Coordonnateur pour la France

Pr. Pierre-Grégoire GUINOT