



REF. AP : AP22_OXA_008

Centre Associé : CHU Grenoble Alpes

Information collective aux patients

L'information générale sur l'étude et les droits des personnes sera disponible sur le site internet du CMC Ambroise Paré (<https://www.ambroisepare.fr/recherche-clinique-2/>) et comprendra l'ensemble des mentions prévues par l'article 14 du RGPD :

INFORMATION SUR L'ETUDE

Etude rétrospective sur données

2021/05 OXASAPO	Estimation de l'oxygénation artérielle par la mesure de la saturation pulsée en oxygène. Etude multicentrique rétrospective.
--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Responsable du traitement : CMC Ambroise Paré

Porteur du projet : Dr Lee Nguyen (service Réanimation – CMC Ambroise Paré)

Date d'avis du Comité éthique : 18/11/2021 (CESREES dossier n° 3301411)

Date d'autorisation de la CNIL : 26/01/2022 (Demande d'autorisation n° 921433)

Objectif : Déterminer la fiabilité de l'estimation de l'oxygénation artérielle par la mesure non-invasive de la saturation pulsée en oxygène (SpO₂ mesuré par un oxymètre de pouls placé au bout du doigt) chez les patients de réanimation et déterminer les facteurs influençant la fiabilité de cette estimation.

Population à l'étude : Patients admis en réanimation avec une mesure de SpO₂ et chez qui une gazométrie artérielle a été réalisée à l'admission dans un des services participant au protocole de recherche entre le 1^{er} Janvier 2019 et le 31 Décembre 2021. Aucune période de suivi.

Catégories des données recueillies :

ID: Identification (ex. numéro d'inclusion, initiales...)

IS: Information signalétiques (ex. âge, sexe, mois et année de naissance...)

DS: Données de santé (ex. poids, taille, résultats d'examens, antécédents personnels ou familiaux...)

OE: Origine ethnique

SV: Statut vital

Destinataire(s) des données : Responsable de traitement, les professionnels de santé intervenant dans l'étude, le responsable scientifique, les personnes chargées du traitement et de l'analyse des données.

Lien répertoire public : <https://www.health-data-hub.fr/projets/estimation-de-loxygenation-arterielle-par-la-mesure-de-la-saturation-pulsee-en-oxygene>

VOS DROITS EN RECHERCHE CLINIQUE CONCERNANT VOS DONNÉES

Le CMC Ambroise Paré (25-27 boulevard Victor Hugo, 92200 Neuilly-sur-Seine), en qualité de responsable de traitement, s'engage à préserver la confidentialité et la sécurité de vos données personnelles.

Pourquoi nous collectons vos données ?

Conformément à l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), sur la base légale de l'exécution d'une mission d'intérêt public et en accord avec la nécessité de traiter les données à des fins de recherche scientifique, vos données personnelles strictement nécessaires au regard des objectifs de l'étude, peuvent être recueillies sous forme codées (pseudonymisation).

Quelles sont les données collectées ?

Il s'agit d'informations administratives (ex: initiales, sexe, âge, etc.) et médicales (ex: résultats d'examens, pathologies, antécédents personnels et familiaux, origine ethnique, etc.) enregistrées dans votre dossier médical lors de votre prise en charge dans l'établissement ou d'informations recueillies à l'aide d'un questionnaire.

Les données utilisées dans nos études ne comportent pas de données nominatives.

Qui a accès à vos données de santé ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accèderont aux données de l'étude sous la responsabilité du responsable scientifique. Ils sont soumis au secret professionnel.

Les résultats des analyses feront l'objet de publications dans des journaux scientifiques ou de communications à des congrès.

Quelle est la durée de conservation de vos données ?

Vos données anonymisées seront conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou jusqu'à la signature du rapport final si pas de publication puis, elles seront archivées pendant 15 ans.

Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés et au RGPD, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement du traitement de vos données.

Ces droits s'exercent via le formulaire d'opposition à la réutilisation des données pour la recherche, disponible sur le site internet du CMC Ambroise Paré (<https://www.ambroisepare.fr/recherche-clinique-vos-droits/>), auprès du délégué à la protection des données (DPO) de l'établissement : DPO – Service Juridique, CMC Ambroise Paré, 27 boulevard Victor Hugo, 92200 Neuilly-sur-Seine ou par email : dpo@clinique-a-pare.fr

Vous disposez également d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL, 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>