

LETTRE D'INFORMATION PATIENT
POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE

Etude CLASSES

« Impact de l'implémentation d'une classification nationale des urgences chirurgicales : étude observationnelle prospective multicentrique avant-après ».

Catégorie de la recherche : Recherche observationnelle n'impliquant pas la personne humaine (hors Loi Jardé)	
Réf. SFAR : 2025-14	N° ID-RCB : NA
Responsable : Société Française d'Anesthésie-Réanimation (SFAR) - 6 bis rue Jean Macé 75011 Paris - France	Investigateur Coordonnateur : Pr Stéphane BAR CHU Amiens-Picardie 80054 Amiens Cedex FRANCE

Ce document est remis au participant

A compléter par la personne qualifiée qui délivre l'information

Prénom / Nom du participant :

Lettre d'information remise : le / / 20.....

Nom/ Prénom de la personne qualifiée qui a délivrée l'information :

Coordonnées de l'investigateur Principal du centre :

Nom/ Prénom :

Adresse (service) :

Téléphone :

Courriel :

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une étude intitulée « *Impact de l'implémentation d'une classification nationale des urgences chirurgicales : étude observationnelle prospective multicentrique avant-après* ». La Société Française d'Anesthésie-Réanimation (SFAR) assure l'organisation de cette étude, elle est désignée comme responsable du traitement des données. Cette étude s'intéresse à l'amélioration des pratiques lors de prise en charge chirurgicale en urgence

Cette étude vous est proposée car vous êtes actuellement pris en charge au sein d'un service d'anesthésie en vue d'une opération. Le fait de participer à cette recherche ne changera pas votre prise en charge, celle-ci sera identique que vous participiez ou non à cette étude. Avant de décider de participer ou non, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Cette lettre d'information est destinée à vous aider à prendre une décision concernant votre participation à l'étude qui vous est proposée. Prenez le temps de lire attentivement les informations suivantes. Si toutefois certains points manquent de clarté après la lecture de cette lettre d'information et l'information orale qui vous a été donnée sur le protocole, ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin investigateur.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Aujourd'hui la SFAR a élaboré une classification nationale des urgences chirurgicales en concertation avec l'ensemble des sociétés savantes chirurgicales afin de préciser pour chaque indication chirurgicale le délai idéal avant chirurgie. Cela veut dire que lors des urgences chirurgicales, cette classification permet d'établir un ordre de passage en chirurgie des patients. A travers cette étude, nous souhaitons associer à ces recommandations une aide cognitive permettant d'intégrer ces délais selon l'indication chirurgicale à différents facteurs à prendre en compte (fragilité, comorbidités...) afin d'améliorer la régulation et ainsi de diminuer les délais d'attentes avant chirurgie en urgence.

Nous souhaitons voir si cette aide cognitive (poster, formation lors de réunions, communication par email, plaquette...etc) permet une meilleure prise en compte de ces recommandations par l'équipe soignante. Cette amélioration sera suivie en observant la variation du taux de complications postopératoires sévères avant et après la mise en place de cette aide cognitive.

2) Quel est déroulement et le calendrier de la recherche

Dans le cadre de cette étude, nous souhaitons recueillir de façon prospective certaines données qui se trouvent déjà dans votre dossier médical, tels que les dates de prise en charge, les paramètres vitaux à des temps différents (e.g, fréquence cardiaque, tension artérielle...), des paramètres biologiques (hémoglobine, ionogramme sanguin...), vos antécédents médicaux, vos traitements médicaux, des informations concernant le type de chirurgie que vous allez avoir avec des données per-opératoires concernant la chirurgie, des informations sur le type d'anesthésie et certaines données démographiques (âge, sexe, régime de prise en charge des soins...).

Nous comptons inclure entre 5000 et 6000 patients qui comme vous vont bénéficier d'une chirurgie en urgence. Entre 25 et 30 centres hospitaliers en France participeront à cette étude.

L'étude se déroulera en 3 parties, durant la première partie les données médicales (voir ci-dessus) seront recueillies dans les dossiers médicaux des patients qui ne sont pas opposés à l'utilisation de leurs données dans le cadre de cette étude. Cette période, qui dure 2 semaines par centre hospitalier, se déroulera de février à juin 2026.

La deuxième partie consiste à la mise en place de l'aide cognitive des équipes soignantes. Cette partie se déroulera de septembre 2026 et s'étalera sur plusieurs mois.

Durant la troisième partie et comme pour la première, des données médicales seront recueillies dans les dossiers médicaux des patients qui ne sont pas opposés à l'utilisation de leurs données dans le cadre de cette étude. Cette période, qui dure 2 semaines par centre hospitalier, se déroulera de février à juin 2027.

Vous êtes sollicité pour participer à la première ou troisième période

3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de l'étude à laquelle nous vous proposons de participer, et dont la finalité répond à des critères d'intérêt public, vos données personnelles seront transmises, traitées et analysées au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

Toutes ces informations seront traitées sous une forme codée (numéro attribué et vos initiales) garantissant leur confidentialité, notamment sans mention de vos nom et prénom.

Le personnel impliqué dans cette recherche est soumis au secret professionnel.

Les données recueillies, strictement nécessaires à la recherche, seront accessibles et transmises au Responsable de la recherche ou à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte), en France. Les données de l'étude pourront être transmises aux autorités réglementaires françaises si elles en font la demande.

Les données seront conservées par le Responsable de l'étude jusqu'à 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. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 20 ans après la fin de l'étude.

La SFAR est le responsable de traitement des données au sens du Règlement Européen 2016/679, puisqu'elle détermine les finalités et les moyens du traitement des données dans le cadre de cette étude. L'article 9 de ce règlement lui permet de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé.

Réutilisation de vos données personnelles médicales

Si vous ne vous y opposez pas, les données issues de la présente recherche seront susceptibles d'être réutilisées de manière confidentielle et sécurisée pour d'autres recherches menées par la SFAR ou ses partenaires dans le domaine de l'anesthésie-réanimation. Vous pouvez à tout moment vous opposer à la réutilisation de vos données pour une recherche ultérieure définie. Pour en savoir plus, la SFAR met à votre disposition une page sur son site internet afin de connaître les études dont les données seront réutilisées : <https://sfar.org/la-recherche/mes-donnees-de-recherche>

4) Quels sont vos droits concernant les données recueillies ?

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

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité ou du responsable de traitement de la SFAR (traitement-des-donnees@sfar.org).

En cas de difficulté ou pour toute réclamation relative au traitement de vos données de santé, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'une personne qualifiée de votre choix à l'ensemble de vos informations médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

5) Aspects légaux

Le Comité d'éthique en anesthésie-réanimation de la SFAR (CERAR) a étudié ce projet le 01/12/2025 et ne s'est pas opposé à sa réalisation. Le projet est référencé sous le numéro IRB 00010254 - 2025 – 173.

Cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence MR-004 » établi par **la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL)**. La SFAR, en tant que Responsable de l'étude, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » qui garantit que le traitement des données personnelles suit bien les exigences de la CNIL.

Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données dans le cadre de cette recherche, merci de conserver cette lettre d'information. Si vous souhaitez vous y opposer, il suffit de l'indiquer au médecin investigateur qui vous a présenté l'étude.