
	Date	Version	
	05/02/2026	001	
STRIDEX – 2024/0136/OB			

DOCUMENT D'INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT A LA RECHERCHE

Titre de la recherche : Etude observationnelle prospective relative à la pratique du test de fuite en réanimation avant extubation

Investigateur coordonnateur : Dr.Gaëtan Beduneau - CHU de Rouen

Responsable de la recherche : CHU de Rouen

Afin de vous en faciliter la lecture, ce document comprend 3 parties :

- Partie 1 : Information sur la recherche
- Partie 2 : Information sur les droits du participant et sur la gestion de la réutilisation des données
- Partie 3 : Glossaire

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

** Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire*

Madame, Monsieur,

Le Dr/Pr _____ [Nom, Prénom du médecin investigateur] met à votre disposition cette note d'information, dans le cadre d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, et ayant pour objectif d'évaluer la pratique du test de fuite en réanimation avant extubation.



Cette recherche entre dans le champ des recherches n'impliquant pas la personne humaine*, c'est-à-dire qu'elle est réalisée à partir des seules données collectées lors de soins habituels.

Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions au médecin de la recherche, appelé investigateur* qui vous semblent utiles à sa bonne compréhension.

Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?

Le test de fuite a pour objectif d'évaluer la probabilité d'un œdème laryngé en post-extubation, lequel œdème peut être associé à des difficultés inspiratoires d'intensité variée, résumée sous le nom de dyspnée laryngée, rarement responsable d'une ré-intubation. Sa fréquence de réalisation est globalement faible ; ainsi une enquête de pratique réalisée en France en 2025, préalable à cette étude, a retrouvé une fréquence de réalisation systématique du test de fuite de 14%. De même l'attitude thérapeutique en cas de test de fuite en faveur d'une dyspnée laryngée (recours à une corticothérapie systémique, délai d'extubation, ...) est très variable.

L'objectif de cette étude est de relever la réalité des pratiques en France en 2026 et d'analyser ces résultats en terme de démarche thérapeutique (secondaire au résultat du test de fuite) et de succès ou non de l'extubation. Dans un deuxième temps les informations recueillies

	Date	Version	
	05/02/2026	001	
STRIDEX – 2024/0136/OB			

contribueront à discuter de nouvelles études et/ou recommandations concernant la pratique du test de fuite et l'utilisation de ses résultats.

En quoi la recherche consiste-t-elle ?

Il s'agit d'une étude purement observationnelle, ce qui signifie que l'équipe soignante vous prenant en charge réalisera, ou non, un test de fuite selon ses critères habituels. De même elle intégrera, le cas échéant, le résultat du test de fuite dans ses décisions thérapeutiques, notamment en terme de recours à une corticothérapie (médicament anti-inflammatoire puissant) et de délai d'extubation comme elle le ferait en dehors de la période de conduite de cette étude.

Nous souhaitons analyser le lien entre la réalisation d'un test de fuite et le délai d'extubation. Nous analyserons également le lien entre ce test de fuite et le succès de l'extubation, ainsi que les démarches thérapeutiques en fonction des résultats du test de fuite.

Les données relevées proviendront de votre dossier médical, et sont des données habituellement notées, y compris en dehors de la période de cette étude.

Durée de conservation des données

Les données utilisées lors de la recherche sont conservées jusqu'à deux 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. Au-delà de la période de conservation autorisée, les données de la recherche sont archivées sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Dispositions législatives et réglementaires

Le responsable de la recherche a pris toutes les mesures pour mener cette recherche dans le respect de la réglementation en vigueur.

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-004* établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).



Le projet est enregistré sur la plateforme des données de santé conformément à la MR-004.

Partie 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DE LA REUTILISATION DES DONNEES

Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

A l'occasion de cette recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* informatisé. Vos données collectées vont être consultées afin de répondre aux objectifs de la recherche.

Les données suivantes seront recueillies : caractéristiques du patient (âge, sexe, taille, date d'intubation, etc...) , type d'admission, motif d'hospitalisation, motif d'intubation, score (IGS II), informations concernant la corticothérapie pendant l'hospitalisation avant l'ESVM, information concernant l'ESVM.

	Date	Version	
	05/02/2026	001	
STRIDEX – 2024/0136/OB			

Les données mises à disposition du responsable de la recherche par les centres ne sont pas nominatives c'est-à-dire qu'elles ne comportent pas vos nom, prénom, adresse et date de naissance complète.

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le responsable de la recherche.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement* doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Afin d'en assurer la confidentialité, vos données seront pseudonymisées*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

Qui sera destinataire de vos données dans le cadre de la recherche ?

Les informations vous concernant seront accessibles aux membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses en lien avec le responsable de la recherche, le délégué à la protection des données du CHU Rouen, uniquement dans le cas où vous le contactez (dpd@chu-rouen.fr), le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle dûment habilités

Ces personnes sont soumises au secret professionnel.



Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant, que vous pouvez exercer :

- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter vos données personnelles et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger vos données personnelles si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées (il est possible que ce droit à l'effacement ne soit pas possible, si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche) ;
- Le droit à **limiter l'utilisation de vos données**, ce qui empêche temporairement l'utilisation de vos données ;
- Le **droit d'opposition** vous permet de vous opposer à la réalisation de la recherche et même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

	Date	Version	
	05/02/2026	001	
STRIDEX – 2024/0136/OB			

Le responsable de la recherche n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du responsable de la recherche (*voir coordonnées dans le tableau des contacts ci-dessous*) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du responsable de la recherche.

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, merci de vous adresser au délégué de protection des données du CHU de Rouen via le formulaire d'opposition à la recherche qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude afin que votre opposition soit prise en compte (Cf. formulaire ci-après et tableau de contact).

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

Quelles sont les conditions de transfert des données codées vers des pays tiers (hors Union européenne) ?

Aucun transfert de données n'est prévu dans le cadre de ce projet

Vos données codées pourront-elles être réutilisées ?



Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine du sevrage de la ventilation artificielle.

Si vous en acceptez le principe, pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le responsable de la recherche a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.chu-rouen.fr/patients-public/connaitre-vos-droits/la-recherche-biomedicale/> . Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour environ tous les 3 mois.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.



	Date	Version	
	05/02/2026	001	
STRIDEX – 2024/0136/OB			

Vos contacts



Responsable de la recherche de la recherche et responsable du traitement	CHU de ROUEN, Direction de la Recherche et de l'Innovation - 1 rue de Germont – 76031 ROUEN Cedex – Tél : 02 32 88 82 65
Investigateur principal / coordonnateur de la recherche	Dr. Gaëtan Beduneau CHU de Rouen – Médecine Intensive et Réanimation
Délégué à la protection des données du CHU de Rouen	Adresse : Délégué à la protection des données – CHU de Rouen – Direction des affaires juridiques – 1 rue de Germont – 76031 Rouen Cedex Mail : dpd@chu-rouen.fr Formulaire d'opposition à la recherche : -par internet : https://www.chu-rouen.fr/opposition-patient-recherche/ -par courrier en utilisant le formulaire dédié et joint à la présente note d'information
CNIL- Commission nationale de l'Informatique et des libertés	Adresse : 3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS Cedex 07 Site internet : www.cnil.fr

Partie 3 : glossaire

Recherche n'impliquant pas la personne humaine	Les recherches portant sur la réutilisation des données
Responsable de la recherche (promoteur)	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les

	Date	Version	
	05/02/2026	001	
STRIDEX – 2024/0136/OB			

Ou pseudonymisées	données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les responsable de la recherches de recherche
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).
Responsable de traitement	Le responsable de traitement est la personne morale (entreprise, commune, etc.) ou physique qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement, c'est à dire l'objectif et la façon de le réaliser
Sous-traitant	Le sous-traitant est la personne physique ou morale (entreprise ou organisme public) qui traite des données pour le compte d'un autre organisme (« le responsable de traitement »), dans le cadre d'un service ou d'une prestation

	Date	Version	
	05/02/2026	001	
STRIDEX – 2024/0136/OB			

Formulaire d'opposition à l'utilisation des données de santé pour la recherche

Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir pris connaissance de la présente note d'information, aucune action complémentaire de votre part n'est requise. Le présent formulaire n'est pas à remplir.

Au contraire, si vous ne souhaitez pas participer à la recherche intitulée « **Etude observationnelle prospective relative à la pratique du test de fuite en réanimation avant extubation** », vous pouvez le mentionner en complétant le présent formulaire dans un délai d'un mois après communication de cette note d'information, en l'adressant au Délégué à la protection des données par voie postale à l'adresse suivante :

Délégué à la protection des données (DPO)
 CHU de Rouen
 Direction des affaires juridiques
 1 rue de Germont
 76031 Rouen cedex

Je soussigné (e), « **NOM, PRENOM** * _____ »
 atteste **m'opposer** à l'utilisation de mes données personnelles de santé dans le cadre de la recherche :

« Etude observationnelle prospective relative à la pratique du test de fuite en réanimation avant extubation »,

en précisant les informations suivantes pour permettre mon identification en tant que patient majeur :

Nom de naissance* : _____

Date de naissance* : _____

Ville de naissance* : _____

Nom de l'établissement par lequel vous avez été informé de ce projet * : _____

Date :

Signature :

Les données personnelles assorties d'un astérisque () sont obligatoires, si vous ne nous les communiquez pas, nous ne pourrions donner suite à votre demande. Les informations recueillies par le CHU de Rouen sont nécessaires à la gestion des demandes d'exercice de droit. Elles sont enregistrées et transmises aux services du CHU de Rouen susceptibles d'intervenir dans le traitement de votre demande. Ces informations sont conservées pendant cinq (5) ans à compter de la fin de l'année civile de votre demande. Pour en savoir plus sur la gestion de vos données et vos droits, vous pouvez consulter la note d'information du CHU : <https://www.chu-rouen.fr/patients-public/connaitre-vos-droits/vos-donnees-de-sante/>*