



Note d'information individuelle

NOTICE D'INFORMATION concernant l'étude GENIALLY

Responsable de l'étude Pr Antoine GUILLON

Référent local de l'étude

Professeur Antoine GUILLON

Adresse CHU TOURS

2, Bd. Tonnelle

37044 TOURS CEDEX 9

adresse mail : antoine.guillon@univ-tours.fr

Madame, Monsieur,

Les CHU d'Angers, Brest, Nantes, Rennes et Tours participent à l'étude GENIALLY menée par l'équipe du Centre d'Etude des Pathologies respiratoires (CEPR) de l'INSERM de Tours (investigateur principal et coordinateur : Professeur Antoine GUILLON), et l'équipe du Centre de Données Cliniques du CHU de Tours (référente CDC et co-coordinatrice : Professeure Leslie GRAMMATICO - GUILLON). Vous êtes concerné par cette étude si vous avez 80 ans ou plus, et que vous avez été hospitalisé dans un service de réanimation pour une infection respiratoire aiguë entre 2013 et 2020.

L'étude GENIALLY sera réalisée à partir des données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge dans un service de réanimation couplées aux données du Système national des données de santé (SNDS)¹, sauf si vous vous y opposez. Il s'agit d'une étude sur données, ce qui implique qu'elle n'a aucune conséquence sur votre prise en charge et que nous ne vous solliciterons en aucune manière. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude il vous suffit d'en informer le médecin référent local de l'étude (coordonnées en haut à droite). Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

¹ [Présentation du SNDS](#) | [L'Assurance Maladie \(ameli.fr\)](#)



Pourquoi cette étude ?

Réanimation et personnes âgées

L'allongement de l'espérance de vie s'accompagne d'une augmentation de la demande de soins notamment en réanimation. Ainsi, des personnes de plus en plus âgées sont hospitalisées dans les services de réanimation. Cependant, un séjour en réanimation est une épreuve pouvant être traumatisante car un certain nombre de soins ou de traitements invasifs peuvent être vécus comme une agression (exemple : ventilation artificielle avec une sonde d'intubation, pose de cathéters et de sondes urinaires, perturbation de la mémoire et désorientation du fait des traitements sédatifs, dépendance totale pour les besoins les plus intimes, paralysie musculaire etc...). Il s'agit souvent d'hospitalisations de plusieurs jours dont les patients âgés, s'ils y survivent, peuvent en ressortir limités tant sur le plan physique que psychologique. Ainsi, l'hospitalisation en réanimation d'une personne âgée ou très âgée ne s'envisage que si le bénéfice est évident.

Décision d'admission, le défi du réanimateur

Admettre ou non un patient en réanimation est l'une des décisions les plus difficiles pour un réanimateur. Cette décision doit englober plusieurs considérations telles que le pronostic de la maladie, l'état du patient (réserve physiologique, comorbidités et fragilités, autonomie) et la volonté du patient.

Au cours de ce processus décisionnel, le réanimateur se heurte à plusieurs difficultés :

- parce que la décision doit être prise en quelques minutes, certaines informations peuvent manquer ou au contraire, une surcharge d'informations ne peut pas être assimilée dans un délai aussi court,
- les situations d'urgence ne permettent pas toujours au patient d'exprimer ses volontés de façon cohérente et fiable,
- la question d'admissibilité d'un patient en réanimation peut se poser la nuit ou les week-ends, à des moments où ses proches et médecins référents ne sont pas joignables,
- l'évaluation de l'état général et de la réserve physiologique du patient est complexe et peut être résumée par les questions suivantes : « Au-delà de survivre à cette maladie aiguë, le(la) patient(e) aurait-il (elle) les ressources suffisantes pour surmonter toutes les complications qui découlent de cette hospitalisation ? Quelles seront ses perspectives d'avenir et sa qualité de vie après la réanimation ? ».

Il n'existe pas de critères strictement définis et consensuels pour décider de l'admission en réanimation ; par conséquent, cette décision est sujette à la subjectivité du réanimateur. Ainsi, les chances (ou risques) d'être hospitalisé en réanimation peuvent différer d'un hôpital à l'autre, d'un réanimateur à l'autre, d'une heure à l'autre. Ce constat souligne le besoin d'outils qui pourraient aider à standardiser et à limiter la subjectivité de cette décision.



Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif principal de GENIALLY est de développer un algorithme d'aide à la décision pour l'admission en réanimation des personnes âgées (≥ 80 ans) atteintes d'infection respiratoire aiguë.

La finalité est d'offrir un support de réflexion objectif, capable de compléter l'expertise du réanimateur sans intention de le remplacer, pour lui permettre de prendre la décision d'admettre ou non un patient en réanimation, de façon rapide, plus objective et sécurisée. En d'autres termes, il aidera le réanimateur à identifier les personnes âgées qui pourraient réellement bénéficier des soins de réanimation, versus ceux pour qui ils seraient délétères.

Le second objectif du projet est d'apporter une analyse complète incluant les considérations économiques, sociétales et éthiques, nécessaire à l'application de notre modèle prédictif en situation réelle.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données de santé de l'établissement qui vous a pris en charge et du SNDS. L'entrepôt de données de chaque établissement a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de votre prise en charge par l'établissement, les comptes-rendus opératoires, les données médico-administratives transmises par les établissements à l'assurance maladie pour leur financement (dites PMSI) et les remboursements assurance maladie. Elles ne comportent pas vos données d'identité, c'est-à-dire vos noms, prénoms, adresse, date de naissance.

Quels sont les destinataires des données ?

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 publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il ne soit pas possible de vous identifier.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué par l'établissement qui vous a pris en charge. De son côté la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) produira un fichier avec les informations du SNDS nécessaires à l'étude. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ces fichiers. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous sera attribué. Le fichier sera transmis de façon sécurisée sous forme cryptée sur la plateforme inter-régionale Ouest data Hub (ODH) hébergée au CHU de Nantes. Le CHU de Nantes est certifié Hébergeur de données de santé. La plateforme ODH permet de recevoir les données et de les traiter. Vos données seront ensuite intégrées dans une base de données sur un serveur sécurisé du CHU de Nantes. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la base est sécurisé par mots de passe. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée identifiante ne sera exportée de la base. Les résultats issus de l'étude permettront d'améliorer les



connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients dans la même situation que vous. Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par le Pr Antoine GUILLON.

Les données seront conservées en base active 3 ans sur la plateforme ODH.

Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 (RGPD) vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge.

Au-delà de 3 mois après la publication de cette information sur le site internet de l'établissement, pour des raisons de sécurité, toute correspondance entre votre identité et le numéro non signifiant qui vous sera attribué pour l'étude sera irréversiblement effacée et il ne sera plus possible de vous réidentifier à partir de vos données d'identité. Cependant conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de nous fournir des informations complémentaires qui permettraient de vous réidentifier et ainsi d'exercer vos droits.

Toutefois passé ce délai, en application de l'article 17.3.d du RGPD le droit d'effacement ne pourra pas s'appliquer en raison du risque de compromettre les objectifs et les résultats de l'étude et il ne sera donc pas possible de vous opposer au traitement de vos données.

Pour toute question concernant vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de la plateforme ODH (dpo-hugo@chu-rennes.fr) ou le Délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge (dpo@chu-tours.fr).

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL, 3 Place de Fontenoy, TSA80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ; www.cnil.fr).

Pour l'exercice vos droits sur la base du SNDS, la demande doit être réalisée auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattachés, conformément à l'article R1461-9 du code de la santé publique.

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, études et évaluations en santé) et une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés le 22 Juillet 2024. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Tours.