

**Incidence des PAVM et adéquation aux critères diagnostiques
SRLF 2017 dans le service de Médecine Intensive –
Réanimation du CHSF de 2022 à 2024**

PAVM-RéaCHSF

Cette recherche est promue par :
Centre Hospitalier Sud Francilien
40 Avenue Serge Dassault - 91106 Corbeil-Essonnes Cedex

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Docteur Luis ENSENYAT MARTIN, exerçant au Centre Hospitalier Sud Francilien, vous propose de participer à une recherche intitulée « Incidence des PAVM et adéquation aux critères diagnostiques SRLF 2017 dans le service de Médecine Intensive – Réanimation du CHSF de 2022 à 2024 ».

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle.

L'objectif de la recherche est d'analyser les infections pulmonaires survenues après intubation, appelées dans le langage médical « PAVM » (pneumonie acquise sous ventilation mécanique) et d'évaluer la correspondance avec les critères qui définissent ces infections établis par la société de réanimation de langue française (SRLF).

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

Cette recherche sera rétrospective c'est-à-dire qu'elle étudiera uniquement des données qui ont déjà été recueillies dans votre dossier médical. Aucun examen supplémentaire ne sera nécessaire.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'étudier les données de 100 personnes ayant été hospitalisées en Réanimation entre le 01/01/2022 et le 31/12/2024 qui, au cours de la période d'intubation auraient présenté un ou plusieurs épisodes d'infection pulmonaire liés à l'intubation au sein du service de Médecine Intensive – Réanimation du Centre Hospitalier sud Francilien (CHSF).

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

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par le CHSF, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats

A cette fin, les données démographiques (sexe, âge, poids, taille), médicales (antécédents, données sur l'hospitalisation, antibiothérapie), données microbiologiques vous concernant, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la publication des résultats de la recherche.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données du CHSF à l'adresse suivante : dpo@chsf.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le CHSF a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique du Centre Hospitalier Sud Francilien le 24/08/2025.

5) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous pouvez refuser l'utilisation de vos données médicales dans le cadre de cette recherche dans un délai de 30 jours. Dans ce cas, nous vous prions de bien vouloir nous faire part de vos refus. Sans retour de vote part, à l'issue de ce délai, vos données seront utilisées à des fins d'analyses.

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

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude ou refus de participation :

Le responsable de la recherche :

Dr Luis ENSENYAT MARTIN

Centre Hospitalier Sud Francilien

Service Médecine Intensive - Réanimation

40 avenue Serge Dassault

91106 CORBEIL-ESSONNES Cedex

Mail : luis.ensenyatmartin@chsf.fr

Téléphone secrétariat : 01 61 69 31 57