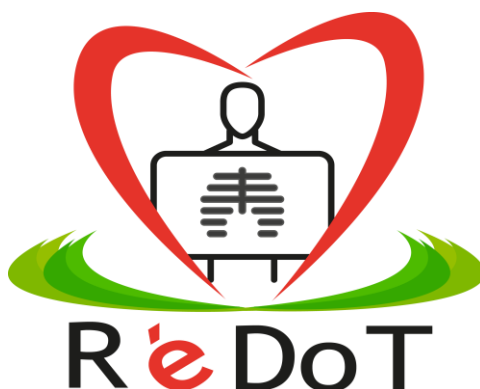




## Registre électronique de la Douleur Thoracique



Version n° 2.0 du 22 Octobre 2018

Numéro ID-RCB : 2018-A01784-51

### Promoteur

RESeau Cardiologie Urgence, RESCUe  
CH Lucien Husel  
Montée du Dr Chapuis  
BP 127, 38209 Vienne

avec le soutien de la Société Française de Cardiologie (SFC),  
de SAMU Urgences de France,  
du Registre électronique des Arrêts Cardiaques (RéAC)  
et de la Société Française de Médecine d'Urgence (SFMU).

### Investigateur coordinateur :

Dr Carlos EL KHOURY  
Pôle Urgences-SMUR, hôpital Lucien Husel  
Montée du Dr Chapuis, BP127, 38209 VIENNE cedex  
Tel : 04-37-02-10-59 / FAX : 04-37-02-10-58  
[c.elkhoury@ch-vienne.fr](mailto:c.elkhoury@ch-vienne.fr)

## Informations générales

### Titre du projet

### Registre électronique de la Douleur Thoracique (RéDoT)

### Promoteur(s)

Réseau Cardiologie Urgence (RESCUe)

Avec le soutien pour la recherche de :

Société Française de Cardiologie (SFC)

SAMU Urgences de France,

Registre électronique des Arrêts Cardiaques (RéAC)

Société Française de Médecine d'Urgence (SFMU).

### Nom et prénom de l'investigateur-coordonateur

Dr Carlos EL KHOURY

Pôle Urgences-SMUR, hôpital Lucien Hussel

Montée du Dr Chapuis, BP127, 38209 VIENNE cedex

Tel : 04-37-02-10-59 / FAX : 04-37-02-10-58

[c.elkhoury@ch-vienne.fr](mailto:c.elkhoury@ch-vienne.fr)

### Responsable du traitement des données

Gestionnaire du Registre électronique de la Douleur Thoracique (RéDoT)

5 rue d'Antin, 59000 LILLE (France) Mail : [contact@registredot.org](mailto:contact@registredot.org)

### Domaine de Recherche

Médecine d'urgence

### Structure responsable de la gestion de projet et des statistiques

RESCUe, RESeau Cardiologie Urgence

Centre Hospitalier Lucien Hussel, BP127

38209 VIENNE cedex

Tel :04 37 02 10 59

**Coordinateur médical : Dr Carlos EL KHOURY**

**ARC Coordinateur : Nicolas EYDOUX**

**Méthodologiste : Laurie FRATICELLI**

**Statisticien : Clément CLAUSTRE**

### Nombre de centres d'inclusion

43 SMUR départementaux répartis sur le territoire français

### Liste des centres investigateurs (voir liste en Annexe 1)

## Table des matières

I - Résumé du protocole .....	5
II. Justification de la recherche .....	8
2.1 Rationnel (contexte et hypothèses).....	8
2.2 Stratégies diagnostiques et thérapeutiques.....	9
2.3 Bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique .....	10
2.4 Mots Clés.....	10
2.5 Participation d'un réseau de recherche.....	10
III - Objectifs et critères d'évaluation de l'étude .....	10
3.1 Objectif principal .....	10
3.2 Critères d'évaluation en lien avec l'objectif principal .....	11
3.3 Objectifs Secondaires .....	11
3.4 Critères d'évaluation en lien avec les objectifs secondaires.....	11
IV - Population étudiée et déroulement de l'étude .....	11
4.1 Type d'étude .....	11
4.2 Critères d'inclusion .....	11
4.3 Critères de non inclusion .....	12
4.4 Déroulement de l'étude .....	12
4.4.1 Inclusion et suivi par l'investigateur .....	12
4.4.2 Autre suivi .....	12
4.4.3 Sortie de l'étude .....	13
4.5 Durée de la participation de chaque patient.....	13
4.6 Durée prévisionnelle de Recrutement.....	13
V - Analyse statistique .....	13
5.1 Nombre de patients à recruter .....	13
5.2 Description des méthodes statistiques .....	13
VI - Droit d'accès aux données et traitement des données .....	14
6.1 Droit d'accès aux données .....	14
6.2 Pourquoi un tel registre en France ?.....	14
6.3 Accessibilité des données.....	15
6.4 Qualité des données.....	16
6.5 Anonymisation.....	16
6.6 Sécurité .....	17
VII - Contrôle et assurance qualité.....	18

<b>VIII - Aspect réglementaire.....</b>	<b>18</b>
<b>IX - Propriété des données .....</b>	<b>19</b>
<b>X - Références bibliographiques .....</b>	<b>20</b>
<b>Annexe 1 Liste des centres .....</b>	<b>22</b>
<b>Annexe 2 CRF de l'étude .....</b>	<b>24</b>
<b>Annexe 3 Notices d'information.....</b>	<b>28</b>

## I - Résumé du protocole

Identification	<b>RéDoT</b>
Titre	<b>Registre électronique de la Douleur Thoracique</b>
Promoteur(s)	Réseau Cardiologie Urgence (RESCUe)  Avec le soutien pour la recherche de : - Société Française de Cardiologie (SFC) - SAMU Urgences de France, - Registre électronique des Arrêts Cardiaques (RéAC) - Société Française de Médecine d'Urgence (SFMU)
Coordinateur	Dr Carlos EL KHOURY Pôle Urgences-SMUR, hôpital Lucien Husel Montée du Dr Chapuis, BP127, 38209 VIENNE cedex Tel : 04-37-02-10-59 / FAX : 04-37-02-10-58 <a href="mailto:c.elkhoury@ch-vienne.fr">c.elkhoury@ch-vienne.fr</a>
Indication	Patient majeur pris en charge en préhospitalier pour une douleur thoracique non traumatique, sur tout le territoire national.
Type d'étude	Etude observationnelle à risque nul, transversale, nationale, multicentrique, prospective 15 jours par an, répétée chaque année
N°ID-RCB	2018-A01784-51
<b>Objectif</b>	
Etat de la question et objectif de la recherche	La douleur thoracique (DT) est un des motifs de recours le plus courant en médecine d'urgence. Si dans la plupart des cas le diagnostic est bénin, près d'une fois sur cinq la douleur thoracique révèle une urgence cardiovasculaire : Infarctus du myocarde, angine de poitrine, embolie pulmonaire, dissection aortique aiguë, péricardite ou autre urgence. Il n'existe pas à ce jour d'évaluation précise de la prise en charge de la douleur thoracique en France. Les registres existants s'intéressent essentiellement aux syndromes coronaires aigus, sans compter leur difficulté d'implémentation liée à la charge de travail qui incombe au médecin urgentiste. Le Registre électronique de la Douleur Thoracique (RéDoT) vise avant tout une évaluation des pratiques professionnelles sur la base de critères épidémiologique, clinique, diagnostique et thérapeutique pendant la prise en charge préhospitalière sous la forme d'une observation médicale standardisée.
Objectif principal	Décrire la prise en charge diagnostique et thérapeutique des douleurs thoraciques non traumatiques par la médecine d'urgence sur une période de 15 jours consécutifs, répétée chaque année.

Objectifs secondaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluer la pertinence des tests diagnostiques embarqués dans les véhicules SMUR (ECG, test biologique type dosage de la Troponine ou du BNP, et échographie) dans l'hypothèse diagnostique retenue</li> <li>• Evaluer la pertinence du diagnostic posé par l'urgentiste, la stratégie thérapeutique et l'orientation du patient au regard des recommandations et du diagnostic final</li> <li>• Démontrer la faisabilité de mise en place en SMUR d'un dossier médical standardisé adapté au motif de recours</li> <li>• Décrire la stratégie thérapeutique et le devenir des patients (mortalité, prescription médicale et réhospitalisations) à la sortie de l'hôpital et à 3 mois</li> </ul>
Critères d'évaluation en lien avec l'objectif principal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caractéristiques des profils épidémiologiques et cliniques des patients inclus</li> <li>• Au regard du diagnostic final, caractéristiques des syndromes coronaires aigus (SCA), embolies pulmonaires (EP) et troubles du rythme par fibrillation atriale (FA) pris en charge dans notre population</li> </ul>
Critères d'évaluation en lien avec les objectifs secondaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Délais de prise en charge préhospitalier et au sein des filières d'aval</li> <li>• Concordance diagnostic présumé / diagnostic final suite à l'utilisation de tests diagnostiques embarqués (ECG, biologie, échographie)</li> <li>• Description des thérapeutiques administrées en fonction du diagnostic présumé par l'urgentiste et des recommandations</li> <li>• Description de l'orientation des patients pris en charge en SMUR en fonction du diagnostic retenu par l'urgentiste et des recommandations</li> <li>• Comparaison du nombre de CRF renseignés par rapport au nombre de déclenchements SMUR pour un motif de recours « Douleur Thoracique »</li> <li>• Mortalité préhospitalière, hospitalière et à 3 mois</li> <li>• Détails de l'ordonnance des patients à la sortie de l'hôpital et à 3 mois</li> </ul>
<b>Patients</b>	
Population concernée	Ensemble des patients de plus de 18 ans pris en charge pour une douleur thoracique non traumatique par une équipe SMUR <b>sur une période de 15 jours consécutifs, chaque année.</b>
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient de plus de 18 ans</li> <li>• Patient vivant à la prise en charge du SMUR</li> <li>• Motif de recours: Douleur thoracique (CIM-10 : R07.4) d'origine non traumatique</li> <li>• Patient ne s'opposant pas à l'exploitation de ses données personnelles</li> <li>• Bénéficiaire d'un régime de protection sociale</li> </ul>

Critères de non inclusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient ou proche refusant la participation à l'étude ou opposé à l'exploitation des données personnelles</li> <li>• Patient sous tutelle, sous curatelle ou sous sauvegarde de justice</li> <li>• Patient en incapacité linguistique ou psychique à donner son accord de participation</li> </ul>
<b>La méthodologie</b>	
Justifications du nombre de sujets ou analyse de puissance	<p>En l'absence dans la littérature d'études épidémiologiques sur ce sujet, le calcul du nombre de sujets nécessaires en vue d'estimer la puissance de l'étude ne peut pas être optimisé.</p> <p>Néanmoins, le nombre d'inclusions attendu peut être extrapolé à partir de l'enquête de la DREES en 2013 et de l'étude EpiDOULTHO (Charpentier S. et al. ; Eur.J.Emerg.Med. 2017 Jul 18), une étude observationnelle multicentrique prospective réalisée sur 1 jour en Janvier 2013. Cette étude a inclus 1339 patients sollicitant les secours pour motif « douleur thoracique ». L'enquête DRESS a estimé à près de 600000 le nombre de consultations annuelles avec ce même motif.</p> <p>Sur la base de 1300 douleurs thoraciques prises en charge par jour par les 406 SMUR nationaux, nous pouvons estimer les inclusions potentielles à 3 à 4 patients/jour/SMUR, soit 50 à 60 inclusions sur 15 jours de recrutement. Avec 43 SMUR participant au recrutement des patients la première année, l'effectif attendu à l'issue des 15 jours d'inclusion sera de 2500 patients.</p>
Recueil et gestion des données nominatives	<p>Les données nominatives seront conservées uniquement pour contacter le patient et renseigner les informations requises au cours de la période de suivi (sortie de l'hôpital et 3 mois). Pour cela, nous utiliserons deux systèmes de chiffrement, le premier d'anonymisation inversible et le second d'anonymisation irréversible. Cette démarche a été adoptée après une analyse des différents critères et besoins de l'exploitation de la base de données du registre. Constitution du dossier patient et réalisation de son suivi = anonymisation inversible. Le praticien complétera le suivi de son patient jusqu'à la sortie de l'hôpital ; le promoteur, par l'intermédiaire d'Assistants de Recherche Clinique (ARC), centralisera les appels téléphoniques du suivi à 3 mois et renseignera la base de données. L'utilisation des données nominatives sera donc limitée dans le temps et seuls les médecins investigateurs du centre de saisie et les ARC promoteur auront accès à ces informations (connexion sécurisée avec Identifiant / Mot de passe personnels). Les dossiers feront ensuite l'objet d'un second niveau de chiffrement, en vue d'une anonymisation irréversible, dès la réalisation du suivi ou au décès du patient. Le cas échéant, un délai maximum de 2 mois sera accordé aux centres investigateurs pour compléter RéDoT et répondre aux éventuelles demandes de correction.</p>

Mode de circulation des données	Les données colligées dans l'observation médicale standardisée par l'urgentiste, sont saisies sur un serveur sécurisé via une interface « Web sécurisée ». Les transferts des pages web (et donc des données transmises lors de leur saisie dans les formulaires ou affichées sur les pages) sont protégés par un cryptage. Au niveau du serveur (où s'effectue le stockage) nous utilisons des logiciels reconnus pour leur fiabilité et leur sécurité. Les données sont stockées dans une base de données SQL permettant des requêtes sophistiquées afin de présélectionner les données à extraire. Par ailleurs, afin de rendre impossible l'interception des données en cours de transfert (pendant la saisie ou pendant l'extraction), toutes les transmissions entre le navigateur utilisé au centre émetteur des données et le serveur contenant la base de données sont sécurisées par cryptage SSL (protocole HTTPS). Aucun accès non crypté n'est possible.
Méthode d'analyse des données	Une description de la population observée, des modalités de prise en charge et des profils épidémiologiques des patients, leur orientation après leur prise en charge préhospitalière, ainsi qu'un suivi jusqu'à la sortie de l'hôpital et à 3 mois, seront analysés.
<b>Logistique</b>	
Nombre de centres	43 SMUR départementaux répartis sur le territoire français, adossés à des structures d'urgence publiques ou privées, dont la sélection est basée sur le volontariat.
Durée et modalités d'organisation de la recherche	L'étude aura lieu chaque année sur une période de 15 jours. Les SMUR ayant accepté de participer à la démarche RéDoT ont un potentiel d'inclusion estimé à plus de 3 patients par jour. Afin d'atteindre notre objectif de 2500 inclusions annuelles à minima, la seule consigne formulée auprès des centres est d'assurer une exhaustivité de recueil et de saisie d'observations médicales standardisées sur la période de 15 jours définie par le promoteur.

## II. Justification de la recherche

### 2.1 Rationnel (contexte et hypothèses)

La douleur thoracique est un des motifs de recours le plus courant en médecine d'urgence.<sup>i</sup> Si dans la plupart des cas le diagnostic est bénin, près d'une fois sur cinq la douleur thoracique révèle une urgence cardiovasculaire : Infarctus du myocarde, angine de poitrine, embolie pulmonaire, dissection aortique aiguë, péricardite...<sup>ii</sup> Une présentation clinique hétérogène, la multiplicité des facteurs de risque et la disponibilité des ressources conditionnent la démarche diagnostique. Sans compter la nécessité de stratégies adaptées au mode d'entrée dans le parcours de soins : régulation téléphonique par le Centre 15, prise en charge préhospitalière ou structure d'urgence.



Il n'existe pas à ce jour d'évaluation précise de la prise en charge de la douleur thoracique en France. Les registres existants s'intéressent essentiellement aux syndromes coronaires aigus, sans compter leur difficulté d'implémentation liée à la charge de travail qui incombe au médecin urgentiste. Le Registre électronique de la Douleur Thoracique (RéDoT) vise avant tout une évaluation des pratiques professionnelles sur la base de critères épidémiologique, clinique, diagnostique et thérapeutique pendant la prise en charge préhospitalière, sous la forme d'une observation médicale standardisée.

Aux États-Unis, 6 à 8 millions de patients consultent chaque année aux urgences pour douleur thoracique. En Europe, ce nombre est estimé à 15 millions. Les syndromes coronaires aigus constituent 12% à 25% des diagnostics finaux.<sup>iii,iv</sup> D'après l'enquête nationale de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) aux urgences en 2013, le nombre de consultations pour douleur thoracique dans nos structures d'urgence en France est estimé à plus de 600 000 par an.<sup>v</sup>

Depuis 2013, nous disposons des données de l'étude EpiDOULTHO, menée à l'initiative de la Société Française de Médecine d'Urgence (SFMU) dans le cadre des projets IRU (initiative pour la recherche en médecine d'urgence).<sup>vi</sup> Parmi les douleurs thoraciques prises en charge aux urgences, 16.2% sont d'origine cardiovasculaire (SCA, dissection aiguë d'aorte, myopéricardite, embolie pulmonaire, insuffisance cardiaque). Ce taux est strictement superposable à celui retrouvé dans l'enquête DREES. Les étiologies non cardiovasculaires sont dominées par les causes neuromusculaires dans la moitié des cas, suivies par les causes pulmonaires et digestives. Près d'un patient sur cinq demeure sans diagnostic établi. Parmi les patients pris en charge en préhospitalier, 25% présentent un SCA, alors qu'en régulation téléphonique par le Centre 15 cette proportion diminue à 16%. Dans le premier cas, la démarche diagnostique est optimisée par l'accès à l'ECG. Dans les deux cas les douleurs d'origine non cardiovasculaire sont réparties entre neuromusculaires, pulmonaires et digestives.

## 2.2 Stratégies diagnostiques et thérapeutiques

La stratégie diagnostique dans la douleur thoracique dépend du profil du patient, son âge, ses facteurs de risque et la présentation clinique. Ces paramètres conditionnent la probabilité pré-test. Paradoxalement, il n'existe pas de recommandations de sociétés savantes axées sur la prise en charge de la douleur thoracique, celles proposées par la Société Européenne de Cardiologie en 2002 portaient essentiellement sur la prise en charge du SCA.<sup>vii</sup>

Néanmoins, 2 à 5% des patients renvoyés à domicile présentent un authentique SCA avec une augmentation de leur morbi-mortalité. C'est ainsi que le tri des patients par niveau de gravité dès leur présentation aux urgences par un médecin ou une infirmière formée permet par exemple une orientation vers la bonne filière.<sup>viii,ix</sup> Cette stratégie permet essentiellement de réduire les retards de prise en charge. Elle doit être complétée par un algorithme de stratification du risque le long du parcours du patient aux urgences.<sup>x</sup> Le développement des unités de douleur thoracique n'est pas sans lien avec cette notion. Elle est inévitablement liée à une amélioration du pronostic.<sup>xi</sup> Si la disponibilité des ressources dans une structure d'urgence permet la mise en place d'une démarche diagnostique, sa prise en charge en préhospitalier s'avère plus complexe. En dehors de l'ECG et l'échographie quand elle est

disponible, la biologie délocalisée embarquée n'a pas fait preuve d'un pouvoir discriminant suffisant.

La mise en place de référentiel déclinant la stratégie thérapeutique en fonction de l'hypothèse diagnostique retenue est indispensable. La mise en œuvre d'un traitement rapide et l'adhésion aux recommandations permettent une réduction de la morbi-mortalité des SCA.<sup>xii,xiii</sup> Si une prise en charge médicalisée du SCA dès la phase préhospitalière doit être privilégiée, aucune donnée sur les autres étiologies de douleurs thoraciques n'est disponible.<sup>xiv, xv</sup>

## 2.3 Bénéfices attendus pour le patient et/ou pour la santé publique

La mise en place sur plusieurs années, 15 jours par an, d'un registre de la douleur thoracique en préhospitalier devrait permettre :

- De disposer de données exhaustives et fiables sur la prise en charge des douleurs thoraciques en urgence : nombre de patients, profil (âge, sexe, facteurs de risque, traitements), hypothèse diagnostique retenue, tests diagnostiques réalisés (ECG, échographie, biologie), thérapeutiques, diagnostic final, devenir.
- D'évaluer la pertinence de ces tests diagnostiques
- D'évaluer le parcours des patients avec douleur thoracique dans notre système de soins : ressources, délais, orientation
- D'identifier les insuffisances du système de prise en charge
- De faciliter l'implémentation d'essais cliniques
- De permettre une évaluation médico-économique de la prise en charge de la douleur thoracique en fonction du parcours de soin.

## 2.4 Mots Clés

Douleur thoracique, Observation médicale standardisée, Urgences, Evaluation, Parcours de soin.

## 2.5 Participation d'un réseau de recherche

RESCUe, réseau Cardiologie Urgence, basé en Vallée du Rhône, a pour mission de structurer les filières d'urgence, la formation, l'évaluation et la recherche. RESCUe est financé par l'ARS Auvergne Rhône-Alpes.

# III - Objectifs et critères d'évaluation de l'étude

## 3.1 Objectif principal

Décrire la prise en charge diagnostique et thérapeutique des douleurs thoraciques non traumatiques par la médecine d'urgence sur une période de 15 jours consécutifs, répétée chaque année.

### 3.2 Critères d'évaluation en lien avec l'objectif principal

- Caractéristiques des profils épidémiologiques et cliniques des patients inclus
- Au regard du diagnostic final, caractéristiques des syndromes coronaires aigus (SCA), embolies pulmonaires (EP) et troubles du rythme par fibrillation atriale (FA) pris en charge dans notre population

### 3.3 Objectifs Secondaires

- Evaluer la pertinence des tests diagnostiques embarqués dans les véhicules SMUR (ECG, test biologique type dosage de la Troponine ou du BNP, et échographie) dans l'hypothèse diagnostique retenue par l'urgentiste
- Evaluer la pertinence du diagnostic posé par l'urgentiste, la stratégie thérapeutique et l'orientation du patient au regard des recommandations et du diagnostic final
- Démontrer la faisabilité de mise en place en SMUR d'un dossier médical standardisé adapté au motif de recours
- Décrire la stratégie thérapeutique et le devenir des patients (mortalité, prescription médicale et réhospitalisations) à la sortie de l'hôpital et à 3 mois

### 3.4 Critères d'évaluation en lien avec les objectifs secondaires

- Délais de prise en charge préhospitalier et au sein des filières d'aval
- Concordance diagnostic présumé / diagnostic final suite à l'utilisation de tests diagnostiques embarqués (ECG, biologie, échographie)
- Description des thérapeutiques administrées en fonction du diagnostic présumé par l'urgentiste et des recommandations
- Description de l'orientation des patients pris en charge en SMUR en fonction du diagnostic retenu par l'urgentiste et des recommandations
- Comparaison du nombre de CRF renseignés par rapport au nombre de déclenchements SMUR pour un motif de recours « Douleur Thoracique »
- Mortalité préhospitalière, hospitalière et à 3 mois
- Détails de l'ordonnance des patients à la sortie de l'hôpital et à 3 mois

## IV - Population étudiée et déroulement de l'étude

### 4.1 Type d'étude

Etude observationnelle à risque nul, transversale, nationale, multicentrique, prospective 15 jours par an, répétée chaque année.

### 4.2 Critères d'inclusion

- Patient de plus de 18 ans
- Patient vivant à la prise en charge du SMUR
- Motif de recours: Douleur thoracique (CIM-10 : R07.4) non traumatique

- Patient ne s'opposant pas à l'exploitation de ses données personnelles
- Bénéficiaire d'un régime de protection sociale ou ayant droit (hors AME)

#### 4.3 Critères de non inclusion

- Patient ou proche refusant la participation à l'étude ou opposé à l'exploitation des données personnelles
- Patient sous tutelle, sous curatelle ou sous sauvegarde de justice
- Patient en incapacité linguistique ou psychique à donner son accord de participation

#### 4.4 Déroulement de l'étude

##### 4.4.1 Inclusion et suivi par l'investigateur

Chaque année, sur 15 jours consécutifs, tout patient présentant une douleur thoracique non traumatique, sera inclus dans l'étude par l'urgentiste le prenant en charge en préhospitalier. L'urgentiste lui présentera l'étude, la nature des données recueillies et la législation couvrant le droit d'accès et d'opposition du patient à l'utilisation de ses données. Une note d'information écrite sera remise au patient (Annexe 3). En situation d'urgence, lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer sa non opposition, celle-ci peut être attestée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée (Annexe 3), à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur. Lorsque le patient sera stabilisé et en état de recevoir l'information, sa non opposition sera sollicitée.

Une fois l'accord obtenu, les données recueillies par le médecin urgentiste lors de sa prise en charge et colligées dans l'observation médicale standardisée (Fiche d'intervention RéDoT), seront saisies sur un serveur sécurisé (via un Identifiant+Mot de passe personnel).

Pour les besoins d'évaluation des objectifs et critères de jugement secondaires, l'investigateur devra consulter le dossier médical du patient afin d'en assurer le suivi jusqu'à sa sortie de l'hôpital. Il récupérera notamment le statut vital, le diagnostic final et l'ordonnance à la sortie de l'établissement. En cas de non hospitalisation du patient, le diagnostic final sera celui posé par le médecin urgentiste.

##### 4.4.2 Autre suivi

Un suivi téléphonique centralisé sera réalisé à 3 mois, par les Assistants de Recherche Clinique (ARC) du promoteur, localisés au Réseau RESCUe (Centre hospitalier Lucien Hussen, 38209 Vienne cedex) afin de recueillir le statut vital, les traitements et les éventuelles complications et réhospitalisations survenues depuis la sortie du patient. Un accès sécurisé temporaire (via un Identifiant+Mot de passe personnel) sera attribué aux ARC promoteur pour assurer ce suivi.

#### 4.4.3 Sortie de l'étude

Le patient est libre à tout moment de l'étude de revenir sur sa non opposition et s'opposer au traitement des données de santé le concernant. (Article L. 1122-1 du code de la santé publique). Dans ce cas, le patient continuera sa prise en charge standard et ses données ne feront pas partie des analyses ultérieures. Seule sa comptabilité dans les prises en charge préhospitalières sera conservée pour ne pas biaiser la dimension épidémiologique du registre.

#### 4.5 Durée de la participation de chaque patient

90 jours

#### 4.6 Durée prévisionnelle de Recrutement

15 jours

### V - Analyse statistique

#### 5.1 Nombre de patients à recruter

Effectif attendu = 2500 patients

En l'absence dans la littérature d'études épidémiologiques sur ce sujet, le calcul du nombre de sujets nécessaires en vue d'estimer la puissance de l'étude ne peut pas être optimisé. Néanmoins, le nombre d'inclusions attendu peut être extrapolé à partir de l'enquête de la DREES en 2013 et de l'étude EpiDOULTHO (Charpentier S. et al. ; Eur.J.Emerg.Med. 2017 Jul 18), une étude observationnelle multicentrique prospective réalisée sur 1 jour en Janvier 2013. Cette étude a inclus 1339 patients sollicitant les secours pour motif « douleur thoracique ». L'enquête DRESS a estimé à près de 600000 le nombre de consultations annuelles avec ce même motif.

Sur la base de 1300 douleurs thoraciques prises en charge par jour par les 406 SMUR nationaux, nous pouvons estimer les inclusions potentielles à 3 à 4 patients/jour/SMUR, soit 50 à 60 inclusions sur 15 jours de recrutement.

Avec 43 SMUR participant au recrutement des patients la première année, l'effectif attendu à l'issue des 15 jours d'inclusion sera de 2500 patients.

#### 5.2 Description des méthodes statistiques

Les données qualitatives seront exprimées en fréquences et pourcentages ; les données quantitatives en médiane et écart interquartile (quartile 1 et 3, IQR). Les analyses comparatives seront réalisées en utilisant le test du Khi-deux de Pearson ou le test exact de Fisher pour les comparaisons de distributions qualitatives ; les tests paramétriques de Student ou de Mann-Whitney (« *small sample size* ») pour les variables quantitatives, après test de

normalité de Kurtosis. Le test non paramétrique de Wilcoxon sera utilisé pour les distributions non gaussiennes. Le seuil de significativité statistique sera considéré atteint quand le risque d'erreur sera inférieur à 5% ( $p < 0,05$ ).

Le coefficient de Kappa de Cohen sera fourni pour mesurer la concordance entre le diagnostic présumé par le médecin urgentiste et le diagnostic final du patient pris en charge par le médecin à l'hôpital. Les intervalles de confiance à 95% seront calculés à partir des estimations de la variance.

## **VI - Droit d'accès aux données et traitement des données**

### **6.1 Droit d'accès aux données**

Les personnes participant à cette recherche seront informées, par le médecin urgentiste, de leur droit d'accès et de rectification aux données les concernant, ainsi que des modalités d'application de ce droit via la notice d'information.

### **6.2 Pourquoi un tel registre en France ?**

Dans un arrêté relatif au Comité national des registres, le gouvernement français a défini le registre comme un « recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche épidémiologique et de santé publique par une équipe ayant les compétences appropriées ». Cette définition comprend un certain nombre d'éléments comme les objectifs du registre, la population qui est concernée ou encore le sujet même du registre ainsi que les caractéristiques des données recueillies qu'il faut passer en revue afin de bien comprendre le contenu et les limites d'un registre tel que nous l'entendons.

En France, l'arrêté du 6 novembre 1995 précise que les registres sont faits « à des fins de recherche et de santé publique » alors que dans d'autres pays l'une peut exister sans l'autre. En Colombie britannique, la loi énonce que les registres ont pour but de mettre en place des statistiques ou de faire de la recherche. Le couplage de ces deux activités, souvent complémentaires, reste pour nous l'utilisation idéale d'un registre. Mais il arrive fréquemment que seul l'un ou l'autre de ces buts puissent être réalisés, que ce soit par faute de moyen ou parce que cela n'a tout simplement pas été prévu lors de la création du registre.

Le registre « RéDoT » (Registre électronique de la Douleur Thoracique), s'est fixé plusieurs objectifs :

- Devenir une banque française de données épidémiologiques sur les douleurs thoraciques (DT) en fonction des circonstances de survenue
- Devenir un outil de formation continue
- Permettre une évaluation des pratiques professionnelles pour les urgentistes, les réanimateurs et les anesthésistes-réanimateurs, et rentrer ainsi dans le cadre des démarches d'accréditation des établissements de santé.

Le registre « RéDoT » et le site internet qui lui est associé seront à la fois une banque de données nationales sur les DT, un outil d'évaluation des pratiques et de leurs résultats ainsi qu'un outil de promotion et de diffusion des bonnes pratiques. Il pourra également servir de support au montage d'essais cliniques ou d'études épidémiologiques de grande ampleur, multicentrique et nationale.

Nous profiterons dans ce projet de l'expérience acquise lors de la mise en place du Registre électronique des Arrêts Cardiaques (RéAC). Il s'agit bien ici de poursuivre l'utilisation des outils innovants et performants de recueil de données et de suivi des patients, mais également de développer de nouveaux outils d'évaluation des Pratiques entièrement automatisés et « en ligne » mis en place par le « RéAC ».

Ce dispositif, qui est complètement en phase avec la logique des EPP et d'amélioration continue de la qualité, sera le premier dans ce cadre à utiliser pleinement les avantages et facilités d'internet. Compte tenu du caractère et de l'ambition nationale que nous voulons donner à cet outil, il a été choisi un mode de saisie centralisée, de type « client-serveur », via une interface « Web sécurisée ». Chaque « centre ou participant » récoltera ses données et les transmettra au centre collecteur d'informations.

Ce site internet devra donc permettre une évaluation « en ligne » des pratiques par le biais du renseignement d'un questionnaire dans un environnement convivial. Cet environnement doit répondre à 4 points fondamentaux : accessibilité et qualité des données, anonymisation et sécurité.

### **6.3 Accessibilité des données**

L'accessibilité des données comporte 2 parties, d'une part la facilité à introduire des données dans la base, d'autre part la facilité à sortir des données répondant à certains critères afin de réaliser les études statistiques voulues. Afin de garantir cette accessibilité, nous avons mis l'accent sur le respect de standards ouverts, répandus et acceptés.

En ce qui concerne la saisie des données, elle se fait grâce à un navigateur Web standard (du style Internet Explorer, Firefox ou Chrome). Toute machine connectée à Internet permet de saisir des dossiers à entrer dans la base dans un environnement entièrement sécurisé.

En ce qui concerne l'extraction de données de la base, les mêmes technologies seront déployées pour les utilisateurs, c'est-à-dire qu'un navigateur Web standard permettra d'extraire les données voulues. Les données sont stockées dans une base de données SQL permettant des requêtes sophistiquées afin de présélectionner les données à extraire. Les données sont ensuite converties dans le format souhaité par l'utilisateur, en fonction du logiciel que celui-ci utilise pour ses analyses (SPSS, Excel...). L'architecture du système est donc une architecture classique client-serveur utilisant les logiciels standards du marché. Au niveau du client (où s'effectue la saisie), un navigateur internet respectant les normes HTTPS et HTML > 4.0 est suffisant. Au niveau serveur (où s'effectue le stockage) nous utilisons des logiciels reconnus pour leur fiabilité et leur sécurité : Apache, PHP, MySQL, OpenSSL.

L'interface utilisateur fournie aux centres émetteurs des données sera conçue afin d'accélérer au maximum la saisie, afin de ne pas perturber le fonctionnement des centres.

Enfin, à terme, cette architecture permettra une évaluation et un rendu en temps réel des pratiques des centres émetteurs.

#### 6.4 Qualité des données

Afin de garantir la qualité des données présentes dans la base RéDoT, certains contrôles seront effectués lors de la saisie afin de détecter les erreurs de saisies ou les paramètres hors-norme. Des tests seront effectués afin de vérifier la cohérence intrinsèque des dossiers et détecter automatiquement des cas nécessitant éventuellement une vérification de la part du centre.

#### 6.5 Anonymisation

La sensibilité des informations échangées par les professionnels de santé utilisant le registre met en évidence le besoin de confidentialité et d'intégrité des données transitant dans la base de données du registre. Pour être en conformité par rapport aux lois :

- Loi 78-17 « Informatique, fichiers et libertés », protection des données nominatives
- Loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades ; 94-458 pour la recherche médicale
- Code pénal, art. 226-13 (secret professionnel) et 15 (secret des correspondances) concernant les infractions pénales contre la vie privée

Nous utilisons deux systèmes de chiffrement, le premier d'anonymisation inversible et le second d'anonymisation irréversible. Cette démarche a été adoptée après une analyse des différents critères et besoins de l'exploitation de la base de données du registre. Constitution du dossier patient et réalisation de son suivi = anonymisation inversible. Le praticien complétera le suivi de son patient jusqu'à la sortie de l'hôpital; le promoteur, par l'intermédiaire d'Assistants de Recherche Clinique (ARC), centralisera les appels téléphoniques du suivi à 3 mois (J90) et renseignera la base de données. L'utilisation des données nominatives sera donc limitée dans le temps et seuls les médecins investigateurs du centre de saisie et les ARC promoteur auront accès à ces informations (via un Identifiant+mot de passe personnel). L'utilisation de ce type de données est faite dans le but de suivre à court terme le devenir des patients (suivi à 3 mois). Les dossiers seront anonymisés dès la réalisation de ce suivi, soit au décès du patient (s'il intervient avant 3 mois), soit lors du suivi à 3 mois. Un délai maximum de 60 jours sera accordé aux centres investigateurs pour renseigner ces informations.

Le cryptage des données médicales est réalisé avec un système de cryptage :

- La base est stockée dans un système de fichiers crypté, ce qui protège contre les problèmes d'accès physique aux serveurs.
- Concernant le cryptage, les données ne sont pas stockées sur le poste de travail des professionnels de santé, mais sont renseignées en ligne sur un site web, pour être stockées dans la base. Les transferts des pages web (et donc des données transmises lors de leur saisie dans les formulaires ou affichées sur les pages) sont protégés par un



cryptage SSL 256 bits (transferts cryptés en AES\_256\_CBC, authentification des messages utilisant SHA-1, échange des clés par DHE\_RSA, les méthodes de cryptage sont négociées entre le serveur et le navigateur web avec une utilisation exclusive des méthodes les plus sûres (high-grade encryption)). Le certificat utilisé est global à tous les accès (il s'agit d'un certificat serveur).

L'anonymisation irréversible interviendra au moment du « Gel de base ». Chaque dossier de prise en charge sera clôturé dès que l'information sur le devenir sera renseignée. Au-delà du suivi à 90 jours, les dossiers seront automatiquement clôturés.

La clôture du dossier entraîne le transfert de l'information vers la base de données de traitements. Un système d'anonymisation irréversible automatique est mis en place durant ce transfert. Toutes les informations nominatives sont détruites avant transfert et un identifiant aléatoire (unique à chaque patient) est mis en place.

Dans la base de données dite « gelée », ne seront enregistrées que les informations médicales pertinentes pour l'évaluation. Aucune donnée nominative sur les patients (nom, prénom, date de naissance, adresse...) ne sera stockée. Seuls les dossiers anonymisés seront conservés dans le registre et pourront donc faire l'objet d'un traitement statistique.

## 6.6 Sécurité

Les données médicales recueillies doivent impérativement rester confidentielles et les transferts avec le centre serveur, sécurisés au maximum. Pour cela, plusieurs technologies sont déployées.

D'une part, afin de permettre les accès à la base de données aux seuls individus y participant, l'accès est protégé par un système d'authentification à base d'un identifiant unique et d'un mot de passe. Un système de vérification de la robustesse des mots de passe est en place lors du choix du mot de passe par l'utilisateur. Chaque utilisateur est identifié par un login personnel et un niveau d'accès lui donnant certains droits. Le système permet de limiter les droits de saisie, de consultation, d'extraction des données pour chaque utilisateur.

Des traces (logs) de l'utilisation du système seront produites et conservées pendant la durée légale (un an). Ces traces seront alors détruites. Nous conservons donc des traces de tous les accès aux dossiers (date/heure, adresse IP source, personne connectée, numéro de dossier consulté, modifié, créé ou supprimé pour les accès investigateurs et ARC promoteur; date/heure, IP source, personne connectée, action effectuée pour les accès administrateurs). Les traces sont transmises et conservées sur un serveur spécialisé. Les mêmes données sont conservées pour les accès à la base de données « gelée », à ceci près qu'il n'y est pas possible de créer, modifier ou supprimer des données. Il est conservé une trace des extractions et des analyses effectuées à travers le site, principalement dans un but d'assistance en cas de problème.

D'autre part, afin de rendre impossible l'interception des données en cours de transfert (pendant la saisie ou pendant l'extraction), toutes les transmissions entre le navigateur utilisé

au centre émetteur des données et le serveur contenant la base de données sont sécurisées par cryptage SSL (protocole HTTPS). Aucun accès non crypté n'est possible.

Le serveur est lui-même protégé contre les intrusions par un ensemble de mesures tant physiques que logicielles. Le serveur de base de données, ainsi que le serveur Web permettant l'interaction avec les centres, sont positionnés dans une salle protégée, à accès restreint. Les serveurs étant connectés (directement ou indirectement) sur le réseau Internet, ils sont placés derrière un dispositif de contrôle et de filtrage (firewall), utilisant les dernières techniques en vigueur de détection et de prévention d'intrusion. Ils utilisent eux-mêmes des systèmes protégés contre les intrusions de toutes sortes (virus, ver, piratages...), afin de garantir que seules les personnes habilitées seront capables d'introduire et d'extraire des données de la base.

Des audits de sécurité sont réalisés régulièrement sur l'ensemble de la chaîne de saisie (logiciel de saisie, serveur Web, serveur de base de données, firewall...) par un correspondant sécurité, affecté au projet. Il aura aussi la charge de la surveillance constante du système.

Afin de se prémunir contre des pannes matérielles, il sera réalisé des sauvegardes quotidiennes, dans un local déporté, de l'ensemble du système de saisie et de stockage. La base de données (données anonymes uniquement) sera gravée régulièrement sur DVD afin d'assurer sa conservation à long terme.

Enfin ce site a été soumis à certification européenne HON (Health On the Net) concernant les sites diffusant de l'information médicale afin d'être en accord avec les recommandations établies par la HAS en la matière.

## **VII - Contrôle et assurance qualité**

Cette étude étant non interventionnelle, aucun contrôle qualité ne sera réalisé sur ce projet en dehors des contrôles de saisie sus-mentionnés.

## **VIII - Aspect réglementaire**

Cette recherche relève des recherches de catégorie 3 de l'article L.1121-1 du Code de la santé publique : Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance.

Une notice d'information sera remise au patient par l'urgentiste prenant en charge le patient pour l'informer que les données relatives à sa prise en charge seront incluses dans une base de données.

Cette recherche ne sera mise en œuvre qu'après avoir obtenu l'avis favorable d'un CPP (article L. 1121-4 d u C SP) et l'autorisation de la CNIL. Ces demandes seront réalisées par la cellule de

coordination et de recherche clinique du réseau d'urgence RESCUe, domiciliée au Centre Hospitalier de Vienne (38).

### **IX - Propriété des données**

Les données seront la propriété du promoteur. L'accès aux données et leur utilisation seront sous la responsabilité de l'investigateur principal.

Le Dr Carlos EL KHOURY sera responsable de la publication.

## X - Références bibliographiques

- i Fernández JB, Ezquerro EA, Genover XB, O'Callaghan AC, Gárriz I, Nácher J, et al. Chest pain units. Organization and protocol for the diagnosis of acute coronary syndromes. *Rev Esp Cardiol.* 2002;55:143–54.
- ii Svavarsdóttir AE, Jónasson MR, Gudmundsson GH, Fjeldsted K. Chest pain in family practice. Diagnosis and long-term outcome in a community setting. *Can Fam Physician.* 1996;42:1122.
- iii Kohn MA, Kwan E, Gupta M, Tabas JA. Prevalence of acute myocardial infarction and other serious diagnoses in patients presenting to an urban emergency department with chest pain. *J Emerg Med.* 2005;29:383-390
- iv Pope JH, Aufderheide TP, Ruthazer R, Woolard RH, Feldman JA, Beshansky JR, Griffith JL, Selker HP. Missed diagnoses of acute cardiac ischemia in the emergency department. *N Engl J Med.* 2000;342:1163-1170
- v [http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/panorama2014\\_dossier2.pdf](http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/panorama2014_dossier2.pdf)
- vi EpiDOULTHO, communication au congrès Urgences 2013
- vii Erhardt L, Herlitz J, Bossaert L, Halinen M, Keltai M, Koster R, Marcassa C, Quinn T, van Weert H. Task force on the management of chest pain. *Eur Heart J.* 2002;23:1153-1176
- viii Leite et al. Chest pain in the emergency department: risk stratification with Manchester triage system and HEART score. *BMC Cardiovascular Disorders* (2015) 15:48
- ix Kamali A. et al. What decides the suspicion of acute coronary syndrome in acute chest pain patients? *BMC Emerg Med.* 2014 Apr 17;14:9
- x Lee G, Dix S, Mitra B, Coleridge J, Cameron P. The efficacy and safety of a chest pain protocol for short stay unit patients: A one year follow-up. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2014 May 27
- xi Post F1, Gori T, Senges J, Giannitsis E, Katus H, Münzel T. Establishment and progress of the chest pain unit certification process in Germany and the local experiences of Mainz. *Eur Heart J.* 2012 Mar;33(6):682-6
- xii Eagle KA, Lim MJ, Dabbous OH, Pieper KS, Goldberg RJ, Van de Werf F, Goodman SG, Granger CB, Steg PG, Gore JM, Budaj A, Avezum A, Flather MD, Fox KA. A validated prediction model for all forms of acute coronary syndrome: Estimating the risk of 6-month postdischarge death in an international registry. *Jama.* 2004;291:2727-2733
- xiii Diercks DB, Roe MT, Chen AY, Peacock WF, Kirk JD, Pollack CV, Jr., Gibler WB, Smith SC, Jr., Ohman M, Peterson ED. Prolonged emergency department stays of non-ST-segment-elevation myocardial infarction patients are associated with worse adherence to the American College

of cardiology/american heart association guidelines for management and increased adverse events. *Ann Emerg Med.* 2007;50:489-496

xiv Steg PG, Cambou JP, Goldstein P, Durand E, Sauval P, Kadri Z, Blanchard D, Lablanche JM, Gueret P, Cottin Y, Juliard JM, Hanania G, Vaur L, Danchin N. Bypassing the emergency room reduces delays and mortality in st elevation myocardial infarction: The usic 2000 registry. *Heart.* 2006;92:1378-1383

xv Lapandry C, Laperche T, Lambert Y, Sauval P, Zurek M, Fosse S. [pre-hospital management of acute coronary syndromes with st elevation in the ile-de-france region: The e-must registry]. *Arch Mal Coeur Vaiss.* 2005;98:1137-1142

## Annexe 1 Liste des centres

### Co-investigateurs (1 à N)

Centre	Nom	Prénom	Ville	Hôpital	N°RPPS	Email	Spécialité
01	SERRE	PATRICE	BOURG-EN-BRESSE	CH DE FLEYRIAT	10003124848	pserre@ch-bourg01.fr	Médecine d'urgence
02	ASSAF	BOUCHAIB	LAON	CH DE LAON	10001839462	bouchaib.assaf@ch-laon.fr	Médecine d'urgence
10	DEVILLARD	ARNAUD	TROYES	CH DE TROYES	10001751295	arnaud.devillard@ch-troyes.fr	Médecine d'urgence
11	TATULLI	CECILE	CARCASSONNE	CH ANTOINE GAYRAUD	10100274405	ceciletatulli@gmail.com	Médecine d'urgence
12	RAHAROLAHY	VOLOLONIAINA	DECAZEVILLE	CH DECAZEVILLE	10003174454	v.raharolahy@ch-decazeville.fr	Médecine d'urgence
14	ARROT	XAVIER	CAEN	CHU DE CAEN	100002114873	arrot-x@chu-caen.fr	Médecine d'urgence
15	DUCHENNE	JONATHAN	AURILLAC	CH HENRI MONDOR	10100083806	j.duchenne@ch-aurillac.fr	Médecine d'urgence
17	TABARY	ROMAIN	LA ROCHELLE	CH DE LA ROCHELLE	10002730454	romain.tabary@ch-larochelle.fr	Médecine d'urgence
21	AVONDO	AURELIE	DIJON	CHU DE DIJON	10004023874	aurelie.avondo@chu-dijon.fr	Médecine d'urgence
22	HALER	RENAUD	SAINT BRIEUC	CH DE SAINT BRIEUC	10100963213	renaud.haler@ch-stbrieuc.fr	Médecine d'urgence
26	ECHAHED	KHALID	VALENCE	CH DE VALENCE	10003067468	kechahed@ch-valence.fr	Médecine d'urgence
28	FOUGERAS	OLIVIER	DREUX	CH VICTOR JOUSSELIN	10002091477	Samu28@ch-dreux.fr	Médecine d'urgence
31	BALEN	FREDERIC	TOULOUSE	CH DE PURPAN	10100811362	balen.f@chu-toulouse.fr	Médecine d'urgence
35	JOLY	MARC	RENNES	CHU DE RENNES	10002679354	marc.joly@chu-rennes.fr	Médecine d'urgence
37	LARIBI	SAID	TOURS	CHRU DE TOURS	10003748919	s.laribi@chu-tours.fr	Médecine d'urgence
38	EL KHOURY	CARLOS	VIENNE	CH LUCIEN HUSSEL	10004428594	c.elkhoury@ch-vienne.fr	Médecine d'urgence
40	BRUS	LAURE	MONT DE MARSAN	CH DE MONT DE MARSAN	10100490043	laure.brus@ch-mdm.fr	Médecine d'urgence
42A	MARTINEZ	MIKAEL	SAINT PRIEST EN JAREZ	CHU DE ST ETIENNE	10003129805	mikael.martinez@ch-forez.fr	Médecine d'urgence
42B	MARTINEZ	MIKAEL	ROANNE	CH DE ROANNE	10003129805	mikael.martinez@ch-forez.fr	Médecine d'urgence
43	POBLE	XAVIER	LE PUY EN VELAY	CH DU PUY EN VELAY	10003485157	xavier.poble@ch-lepuy.fr	Médecine d'urgence
44	SEGARD	JULIEN	NANTES	CHU DE NANTES	10100087047	julien.segard@chu-nantes.fr	Médecine d'urgence
46	VIDAL	GUILLAUME	CAHORS	CH DE CAHORS	10101107448	vidal.guillaume31@gmail.com	Médecine d'urgence
47	FORT	PIERRE ARNAUD	AGEN	CH DE AGEN	10002816162	pierrearnaudf@yahoo.fr	Médecine d'urgence
51	GENNAI	STEPHANE	REIMS	CHU DE REIMS	10004043112	sgennai@chu-reims.fr	Médecine d'urgence
53	JONQUET	VINCENT	LAVAL	CHG DE LAVAL	10100485514	vincent.jonquet@hotmail.fr	Médecine d'urgence
54	CHOUIHED	TAHAR	NANCY	CHRU DE NANCY	10002357928	t.chouihed@gmail.com	Médecine d'urgence
56	BOULANGER	BERTRAND	VANNES	CH BRETAGNE ATLANTIQUE	10002673746	bertrand.boulangier@ch-bretagne-atlantique.fr	Médecine d'urgence
59	ADRIANSEN	CHRISTOPHE	LILLE	CHRU DE LILLE	10002245719	christophe.adriansen@chru-lille.fr	Médecine d'urgence
59	DELPRAT	ADRIEN	DUNKERQUE	CH DE DUNKERQUE	10101458825	adrien.delprat@ch-dunkerque.fr	Médecine d'urgence
60	BARONE	FLORENT-ALEXIS	BEAUVAIS	CH DE BEAUVAIS	10004083027	fa.barone@ch-beauvais.fr	Médecine d'urgence
63	GONZALEZ	DENIS	CLERMONT FERRAND	CHU DE CLERMONT FERRAND	10003161642	dgonzalez@chu-clermontferrand.fr	Médecine d'urgence
64B	COUSTERE	JEAN-BAPTISTE	PAU	CH DE PAU	10100717569	jb_coustere@hotmail.com	Médecine d'urgence
67	FORATO	MICKAEL	STRASBOURG	CHRU DE STRASBOURG	10100693794	mickael.forato@chru-strasbourg.fr	Médecine d'urgence
69	BAGOU	GILLES	LYON	CH EDOUARD HERRIOT	10003043774	gilles.bagou@chu-lyon.fr	Médecine d'urgence

73	COCHIN	MATHIEU	CHAMBERY	CH METROPOLE SAVOIE	10100433506	mathieu.cochin@ch-metropole- savoie.fr	Médecine d'urgence
76A	JARDEL	BENOIT	ROUEN	CHU DE ROUEN	10001898492	benoit.jardel@chu-rouen.fr	Médecine d'urgence
82	SOURBES	ADELINE	MONTAUBAN	CH DE MONTAUBAN	10100162683	a.sourbes@ch-montauban.fr	Médecine d'urgence
85	FRADIN	PHILIPPE	LA ROCHE SUR YON	CH DE LA VENDEE	10002574308	philippe.fradin@chd-vendee.fr	Médecine d'urgence
86	TAGRI-HIKMI	NADIA	POITIERS	CHU DE POITIERS	10002724093	nadia.tagri@gmail.com	Médecine d'urgence
88	De TALANCE	MARC	EPINAL	CH D'EPINAL	10002392578	marc.detalance@ch-ed.fr	Médecine d'urgence
90	JACQUIER	YANNICK	BELFORT	CH NORD FRANCHE- COMTE	10100466100	yannick.jacquier@hnfc.fr	Médecine d'urgence
91	TA	TRUNG HUNG	LONGJUMEAU	CH 2 VALLEES	10003720363	tatrunghung@yahoo.fr	Médecine d'urgence
95	RAKOTONIRINA	JEAN LOUIS	CERGY PONTOISE	CH DE BEAUMONT SUR OISE	10001349181	jlouisrak@gmail.com jlrakotonirina@free.fr	Médecine d'urgence







**TRAITEMENTS administrés**  O  N, si OUI le (Si différent de «Date PEC») | | | / | | | / | | | 2 | 0 | | |

TRINITRINE Sublinguale	_ _  bouffées	à  _ _ h _ _ min	ATROPINE	_ _  mg	à  _ _ h _ _ min
PARACETAMOL	_ _ _  mg	à  _ _ h _ _ min	ISUPREL	_ _ _  mg/h au PSE	à  _ _ h _ _ min
Titration MORPHINIQUE	_ _  mg (Dose Tot.)	à  _ _ h _ _ min	STRIADYNE	_ _  mg	à  _ _ h _ _ min
ASPIRINE	_ _ _  mg	à  _ _ h _ _ min	TILDIEM	Bolus  _ _ , _ _  mg	à  _ _ h _ _ min
CLOPIDOGREL	_ _ _  mg	à  _ _ h _ _ min	TILDIEM	_ _  mg/h au PSE	à  _ _ h _ _ min
PRASUGREL	_ _ _  mg	à  _ _ h _ _ min	AMIODARONE	IV <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/>  _ _ _ _  mg	à  _ _ h _ _ min
TICAGRELOR	_ _ _  mg	à  _ _ h _ _ min	XYLOCAÏNE	_ _  mg	à  _ _ h _ _ min
TENECTEPLASE	_ _ _ _  UI	à  _ _ h _ _ min	FUROSEMIDE	_ _ _  mg	à  _ _ h _ _ min
ENOXAPARINE IVD	_ , _ _  ml	à  _ _ h _ _ min	NITRES IV	Bolus  _ _ _  mg	à  _ _ h _ _ min
ENOXAPARINE SC	_ , _ _  ml	à  _ _ h _ _ min	NITRES IV	_ _  mg/h au PSE	à  _ _ h _ _ min
HNF IVD	_ _ _ _  UI	à  _ _ h _ _ min	ESMOLOL (BREVIBLOC)	Bolus  _ _ _  mg	à  _ _ h _ _ min
HNF au PSE	_ _ _ _  UI/h	à  _ _ h _ _ min	ESMOLOL (BREVIBLOC)	_ _ _  mg/h au PSE	à  _ _ h _ _ min
FONDAPARINUX SC	_ , _ _  mg	à  _ _ h _ _ min	NICARDIPINE	Bolus  _ _ , _ _  mg	à  _ _ h _ _ min
BIVALIRUDINE IV	_ _ _  mg	à  _ _ h _ _ min	NICARDIPINE	_ , _ _  mg/h au PSE	à  _ _ h _ _ min

Expansion volémique :  Cristalloïdes |\_|\_|\_| ml (Vol. Tot.)  Colloïdes |\_|\_|\_| ml (Vol. Tot.)  Bicarbonates  
 Produits sanguins |\_|\_|\_| ml (Vol. Tot.)  Dobutamine.....  Noradrénaline .....  Adrénaline .....  
 Autre .....

Patient inclus dans Protocole Scientifique SMUR (étude de recherche clinique)  O  N, Si oui Lequel ? .....

**COMPLICATIONS**  O  N

Instabilité Hémodynamique Persistante  Détresse respi. / OAP  Hémorragie mineure  Hémorragie majeure  
 Chute PAS ≥ 20mmHg  Bradycardie extrême  AC/FA  FV/TV  Choc cardiogénique  Asystolie  
 ACR :  MCE  CEE Nombre CEE |\_|\_|  RACS  Autre .....

**DECES :**  O  N si OUI à |\_|\_| h |\_|\_| min, le (Si différent de «Date PEC») |\_|\_| / |\_|\_| / | | 2 | 0 | | |

Evolution (Clinique et ECG) .....  
 .....  
 .....  
 .....

**DIAGNOSTIC PRESUME** (origine présumée de la douleur thoracique)

SCA SUS ST  SCA NON SUS-ST  AC/FA  Péricardite  Myocardite  
 Dissection d'aorte  OAP  EP  Pneumothorax  Pneumopathie  Pleurésie  
 Ulcère gastro-duodéal  Anxiogène  Origine pariétale  Autre .....

**TRANSPORT**  Médicalisé  Non Médicalisé Vecteur :  Terrestre  Aérien  LSP

**ADMISSION**

Établissement d'accueil : .....

Motif :  Hôpital du SMUR  Plateau technique  Souhait du patient

Patient confié au Dr : ....., à |\_|\_| h |\_|\_| min, le (Si différent de «Date PEC») |\_|\_| / |\_|\_| / | | 2 | 0 | | |

Urgences  SAUV / Décho  Admission directe en salle de coronarographie  USIC avec coro  USIC sans coro  
 Réanimation  Bloc opératoire  Imagerie  Autre .....

Diagnostic principal de PEC : ..... Code CIM 10 : ..... CCMS : .....

Ou motif de recours : ..... Code CIM 10 : .....

Signature Urgentiste :

## Suivis des patients RéDoT

Coordonnées Patient (Ecrire en lettres majuscules)		Coordonnées Téléphoniques	
NOM		Tél.1	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
PRENOM		Tél.2	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
N° fiche RéDoT	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tél.3	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

**1- SUIVI HOSPITALIER:** Date de sortie de l'hôpital: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Destination: ..... **Diagnostic final:** .....

Décès hospitalier:  NON  OUI, Date: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Cause: .....

**Traitement de sortie** (ordonnance):  données non disponibles

<input type="checkbox"/> Aspirine	<input type="checkbox"/> Clopidogrel	<input type="checkbox"/> Prasugrel	<input type="checkbox"/> Ticagrelor
<input type="checkbox"/> Statine	<input type="checkbox"/> Bêta-Bloquant	<input type="checkbox"/> IEC	<input type="checkbox"/> Diurétique
<input type="checkbox"/> ARA2	<input type="checkbox"/> AVK	<input type="checkbox"/> Anticoag.Oraux Directs	<input type="checkbox"/> Amiodarone
<input type="checkbox"/> Insuline	<input type="checkbox"/> Anti diabétique oral	<input type="checkbox"/> IPP	<input type="checkbox"/> Trinitrine
<b>Autres</b> (à préciser): .....			
.....			

Merci d'adresser par voie postale ce document à:  
**RESCUe – Promoteur RéDoT - Cellule de coordination**  
**Centre Hospitalier de Vienne, Montée du Dr Chapuis, BP 127**  
**38209 VIENNE cedex** (Téléphone secrétariat: 04-37-02-10-59)

**2- SUIVI TELEPHONIQUE A 3 MOIS (J90):** Date du suivi: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**Traitement à 3 mois** (ordonnance):  données non disponibles

<input type="checkbox"/> Aspirine	<input type="checkbox"/> Clopidogrel	<input type="checkbox"/> Prasugrel	<input type="checkbox"/> Ticagrelor
<input type="checkbox"/> Statine	<input type="checkbox"/> Bêta-Bloquant	<input type="checkbox"/> IEC	<input type="checkbox"/> Diurétique
<input type="checkbox"/> ARA2	<input type="checkbox"/> AVK	<input type="checkbox"/> Anticoag.Oraux Directs	<input type="checkbox"/> Amiodarone
<input type="checkbox"/> Insuline	<input type="checkbox"/> Anti diabétique oral	<input type="checkbox"/> IPP	<input type="checkbox"/> Trinitrine
<b>Autres</b> (à préciser): .....			
.....			

Complication(s) depuis la sortie de l'hôpital:  NON  OUI, Cause: .....

Réhospitalisation(s):  NON  OUI

Date: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Motif: .....

Date: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Motif: .....

Décès:  NON  OUI, Date: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Cause: .....

## Annexe 3 Notices d'information

*Note d'information à présenter et à expliquer au patient lors de sa prise en charge après stabilisation de son état et en état de la recevoir. Lui remettre le document au moment de la prise en charge initiale ou le joindre au dossier de transmission puis le lui remettre au moment de sa sortie de l'hôpital*



Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge suite un événement de douleur thoracique par une équipe SMUR. Nous souhaitons enregistrer les informations concernant votre prise en charge dans le Registre électronique de la Douleur Thoracique (RéDoT). **RéDoT est donc une recherche observationnelle à risque nul**, qui vise à contribuer à une meilleure prise en charge des patients victime d'une douleur thoracique. **Le registre permet la description et l'évaluation des pratiques de prise en charge, dans le but de les améliorer.**

Le promoteur du registre RéDoT est le réseau des urgences de la vallée du Rhône (RESCUe). L'investigateur principal est le Dr El Khoury, RESCUe, Centre hospitalier Lucien Hussenel, secrétariat joignable au 04-37-02-10-59. **Le fait de participer à ce registre ne changera aucunement les soins que vous avez ou allez recevoir.**

Si vous l'acceptez, des informations concernant votre prise en charge, recueillies par l'équipe médicale du SMUR, et votre état de santé à 3 mois après cet événement seront récupérées. Ce suivi à 3 mois sera réalisé par contact téléphonique avec un assistant de recherche clinique RESCUe. **En dehors de cet appel téléphonique, aucun geste supplémentaire ou différent d'une prise en charge classique ne sera prodigué.**

Les informations analysées sont de nature exclusivement médicale. Afin d'assurer la confidentialité des données de santé, vos données sont cryptées et conservées sur un serveur sécurisé, conforme à la réglementation en vigueur. Enfin, les résultats de ce registre sont susceptibles d'être publiés dans des revues médicales ou scientifiques.

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 <sup>(1)</sup> relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, et par la loi n°2009-526 du 12 mai 2009 de simplification et de classification du droit et d'allègement des procédures, **vous disposez d'un droit d'accès, de suppression ou de rectification des données vous concernant.** Vous disposez également d'un **droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel**, susceptibles d'être utilisées dans le cadre de ce registre et d'être traitées, ainsi qu'un droit de refus de participer à ce projet. **Selon l'article L. 1111-6 du code de santé publique, vous avez la possibilité de vous faire assister d'une personne de confiance qui vous accompagnera dans vos démarches et assistera aux entretiens médicaux afin de vous aider dans vos prises de décisions.** Enfin, vous pouvez également décider en cours d'étude d'arrêter votre participation sans avoir à vous justifier. Dans ce cas, soyez assuré(e) que cette décision n'aura aucune conséquence pénalisante, notamment sur la qualité de votre prise en charge.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous a pris en charge, **de l'investigateur coordinateur** ou du Responsable du traitement de vos données. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Les coordonnées de l'investigateur coordinateur du Projet RéDoT et du responsable du traitement des données (conformément aux alinéas 1 et 2 de l'article 13 (repris intégralement au dos de cette notice) du Règlement général sur la protection des données (Règlement 2016/679)), sont indiquées ci-après :

<b>Investigateur coordinateur</b>	<b>Responsable du traitement des données</b>
Dr Carlos El Khoury Pôle Urgences-SMUR, hôpital Lucien Hussenel BP 127, 38209 VIENNE cedex Tél./Mail : 04-37-02-10-59 / <a href="mailto:c.elkhoury@ch-vienne.fr">c.elkhoury@ch-vienne.fr</a>	Gestionnaire du Registre électronique de la Douleur Thoracique (RéDoT) 5, rue d'Antin, 59000 Lille (France) Mail : <a href="mailto:contact@registredot.org">contact@registredot.org</a>

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée 3, le .....

<sup>(1)</sup> Article 43 : « Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des données de santé à caractère personnel, celles-ci peuvent être communiquées à la personne concernée, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique »

*Note d'information à présenter et à expliquer au patient lors de sa prise en charge après stabilisation de son état et en état de la recevoir. Lui remettre le document au moment de la prise en charge initiale ou le joindre au dossier de transmission puis le lui remettre au moment de sa sortie de l'hôpital*

### CHAPITRE III - Droits de la personne concernée

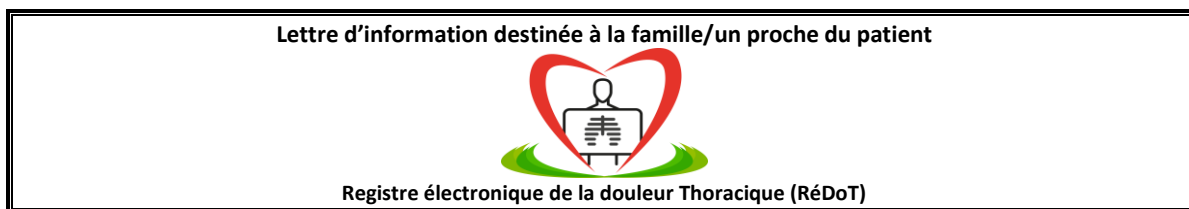
#### Section 2 - Information et accès aux données à caractère personnel

Article 13 - Informations à fournir lorsque des données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée

1. Lorsque des données à caractère personnel relatives à une personne concernée sont collectées auprès de cette personne, le responsable du traitement lui fournit, au moment où les données en question sont obtenues, toutes les informations suivantes :
  - a) l'identité et les coordonnées du responsable du traitement et, le cas échéant, du représentant du responsable du traitement
  - b) le cas échéant, les coordonnées du délégué à la protection des données;
  - c) les finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel ainsi que la base juridique du traitement;
  - d) lorsque le traitement est fondé sur l'article 6, paragraphe 1, point f), les intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers;
  - e) les destinataires ou les catégories de destinataires des données à caractère personnel, s'ils existent; et
  - f) le cas échéant, le fait que le responsable du traitement a l'intention d'effectuer un transfert de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, et l'existence ou l'absence d'une décision d'adéquation rendue par la Commission ou, dans le cas des transferts visés à l'article 46 ou 47, ou à l'article 49, paragraphe 1, deuxième alinéa, la référence aux garanties appropriées ou adaptées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition;
2. En plus des informations visées au paragraphe 1, le responsable du traitement fournit à la personne concernée, au moment où les données à caractère personnel sont obtenues, les informations complémentaires suivantes qui sont nécessaires pour garantir un traitement équitable et transparent :
  - a) la durée de conservation des données à caractère personnel ou, lorsque ce n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer cette durée;
  - b) l'existence du droit de demander au responsable du traitement l'accès aux données à caractère personnel, la rectification ou l'effacement de celles-ci, ou une limitation du traitement relatif à la personne concernée, ou du droit de s'opposer au traitement et du droit à la portabilité des données;
  - c) lorsque le traitement est fondé sur l'article 6, paragraphe 1, point a), ou sur l'article 9, paragraphe 2, point a), l'existence du droit de retirer son consentement à tout moment, sans porter atteinte à la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant le retrait de celui-ci;
  - d) le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle;
  - e) des informations sur la question de savoir si l'exigence de fourniture de données à caractère personnel a un caractère réglementaire ou contractuel ou si elle conditionne la conclusion d'un contrat et si la personne concernée est tenue de fournir les données à caractère personnel, ainsi que sur les conséquences éventuelles de la non-fourniture de ces données;
  - f) l'existence d'une prise de décision automatisée, y compris un profilage, visée à l'article 22, paragraphes 1 et 4, et, au moins en pareils cas, des informations utiles concernant la logique sous-jacente, ainsi que l'importance et les conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée.
3. Lorsqu'il a l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel pour une finalité autre que celle pour laquelle les données à caractère personnel ont été collectées, le responsable du traitement fournit au préalable à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité et toute autre information pertinente visée au paragraphe 2.
4. Les paragraphes 1, 2 et 3 ne s'appliquent pas lorsque, et dans la mesure où, la personne concernée dispose déjà de ces informations.

(1) Article 43 : « Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des données de santé à caractère personnel, celles-ci peuvent être communiquées à la personne concernée, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique »

Note d'information à présenter et à expliquer à la famille ou un proche du patient lors de sa prise en charge, si celui-ci n'est pas en état de la recevoir.



Madame, Monsieur,

Un membre de votre famille ou un de vos proches a été pris en charge par une équipe de SMUR suite à un événement de douleur thoracique. Nous souhaitons enregistrer les informations concernant sa prise en charge dans le Registre électronique de la Douleur Thoracique (RéDoT). **RéDoT est donc une recherche observationnelle à risque nul**, qui vise à contribuer à une meilleure prise en charge des patients victime d'une douleur thoracique. **Le registre permet la description et l'évaluation des pratiques de prise en charge, dans le but de les améliorer.**

Le promoteur du registre RéDoT est le réseau des urgences de la vallée du Rhône (RESCUe). **Le fait de participer à ce registre ne changera aucunement les soins que votre parent ou proche va recevoir.**

Si vous l'acceptez, des informations concernant sa prise en charge, recueillies par l'équipe médicale du SMUR, et son état de santé à 3 mois après cet événement seront récupérées. Ce suivi à 3 mois sera réalisé par contact téléphonique, de votre parent ou proche, avec un assistant de recherche clinique RESCUe. **En dehors de cet appel téléphonique, aucun geste supplémentaire ou différent d'une prise en charge classique ne sera prodigué.**

Les informations analysées sont de nature exclusivement médicale. Afin d'assurer la confidentialité des données de santé, elles sont cryptées et conservées sur un serveur sécurisé, conforme à la réglementation en vigueur. Enfin, les résultats de ce registre sont susceptibles d'être publiés dans des revues médicales ou scientifiques.

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 <sup>(1)</sup> relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, et par la loi n°2009-526 du 12 mai 2009 de simplification et de classification du droit et d'allègement des procédures,  **votre parent ou proche dispose d'un droit d'accès, de suppression ou de rectification des données le concernant.** Il dispose également d'un **droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel**, susceptibles d'être utilisées dans le cadre de ce registre et d'être traitées, ainsi qu'un droit de refus de participer à ce projet. **Selon l'article L.1111-6 du code de santé publique, en tant que personne de confiance, vous pouvez l'accompagner dans ses démarches et assister à ses entretiens médicaux afin de l'aider dans ses prises de décisions.** Enfin, Il peut également décider en cours d'étude d'arrêter sa participation sans avoir à se justifier. Dans ce cas, soyez assuré(e) que sa décision n'aura aucune conséquence pénalisante, notamment sur la qualité de sa prise en charge.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui l'a pris en charge, **de l'investigateur coordinateur** ou du Responsable du traitement de ses données. Il peut également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de son choix, à l'ensemble de ses données médicales en application de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

**Les coordonnées de l'investigateur coordinateur du Projet RéDoT et du responsable du traitement des données (conformément aux alinéas 1 et 2 de l'article 13 (repris intégralement au dos de cette notice) du Règlement général sur la protection des données (Règlement 2016/679)), sont indiquées ci-après :**

<b>Investigateur coordinateur</b>	<b>Responsable du traitement des données</b>
Dr Carlos El Khoury Pôle Urgences-SMUR, hôpital Lucien HusseL BP 127, 38209 VIENNE cedex Tél./Mail : 04-37-02-10-59 / <a href="mailto:c.elkhoury@ch-vienne.fr">c.elkhoury@ch-vienne.fr</a>	Gestionnaire du Registre électronique de la Douleur Thoracique (RéDoT) 5, rue d'Antin, 59000 Lille (France) Mail : <a href="mailto:contact@registredot.org">contact@registredot.org</a>

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes ....., le .....

(1) Article 43 : « Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des données de santé à caractère personnel, celles-ci peuvent être communiquées à la personne concernée, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique »

*Note d'information à présenter et à expliquer à la famille ou un proche du patient lors de sa prise en charge, si celui-ci n'est pas en état de la recevoir.*

### CHAPITRE III - Droits de la personne concernée

#### Section 2 - Information et accès aux données à caractère personnel

##### Article 13 - Informations à fournir lorsque des données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée

1. Lorsque des données à caractère personnel relatives à une personne concernée sont collectées auprès de cette personne, le responsable du traitement lui fournit, au moment où les données en question sont obtenues, toutes les informations suivantes :
  - a) l'identité et les coordonnées du responsable du traitement et, le cas échéant, du représentant du responsable du traitement
  - b) le cas échéant, les coordonnées du délégué à la protection des données;
  - c) les finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel ainsi que la base juridique du traitement;
  - d) lorsque le traitement est fondé sur l'article 6, paragraphe 1, point f), les intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers;
  - e) les destinataires ou les catégories de destinataires des données à caractère personnel, s'ils existent; et
  - f) le cas échéant, le fait que le responsable du traitement a l'intention d'effectuer un transfert de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, et l'existence ou l'absence d'une décision d'adéquation rendue par la Commission ou, dans le cas des transferts visés à l'article 46 ou 47, ou à l'article 49, paragraphe 1, deuxième alinéa, la référence aux garanties appropriées ou adaptées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition;
2. En plus des informations visées au paragraphe 1, le responsable du traitement fournit à la personne concernée, au moment où les données à caractère personnel sont obtenues, les informations complémentaires suivantes qui sont nécessaires pour garantir un traitement équitable et transparent :
  - a) la durée de conservation des données à caractère personnel ou, lorsque ce n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer cette durée;
  - b) l'existence du droit de demander au responsable du traitement l'accès aux données à caractère personnel, la rectification ou l'effacement de celles-ci, ou une limitation du traitement relatif à la personne concernée, ou du droit de s'opposer au traitement et du droit à la portabilité des données;
  - c) lorsque le traitement est fondé sur l'article 6, paragraphe 1, point a), ou sur l'article 9, paragraphe 2, point a), l'existence du droit de retirer son consentement à tout moment, sans porter atteinte à la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant le retrait de celui-ci;
  - d) le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle;
  - e) des informations sur la question de savoir si l'exigence de fourniture de données à caractère personnel a un caractère réglementaire ou contractuel ou si elle conditionne la conclusion d'un contrat et si la personne concernée est tenue de fournir les données à caractère personnel, ainsi que sur les conséquences éventuelles de la non-fourniture de ces données;
  - f) l'existence d'une prise de décision automatisée, y compris un profilage, visée à l'article 22, paragraphes 1 et 4, et, au moins en pareils cas, des informations utiles concernant la logique sous-jacente, ainsi que l'importance et les conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée.
3. Lorsqu'il a l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel pour une finalité autre que celle pour laquelle les données à caractère personnel ont été collectées, le responsable du traitement fournit au préalable à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité et toute autre information pertinente visée au paragraphe 2.
4. Les paragraphes 1, 2 et 3 ne s'appliquent pas lorsque, et dans la mesure où, la personne concernée dispose déjà de ces informations.

(1) Article 43 : « Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des données de santé à caractère personnel, celles-ci peuvent être communiquées à la personne concernée, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique »