



Etude TRAUMA-SYSTEM :
Registre régional relatif à la prise en charge
des patients traumatisés graves

Note d'information à présenter et expliquer au patient lors de sa prise en charge, dans le cas où le patient est stable et en état de la recevoir. Ce document est à remettre au moment de la prise en charge initiale ou à joindre au dossier de transmission puis le remettre au moment de la sortie de l'hôpital.

Madame, Monsieur,

Suite à votre traumatisme grave, l'équipe médicale vous informe qu'elle participe au recueil des informations relatives à votre prise en charge dans le cadre d'un registre observationnel des patients polytraumatisés ; le registre trauma-system coordonné par le Réseau d'urgence RESCUE.

Ce registre a pour objectif de décrire la prise en charge relative aux orientations diagnostiques et aux stratégies thérapeutiques afin d'évaluer les pratiques professionnelles et d'améliorer la qualité des soins. Votre médecin conserve son entière liberté pour assurer votre prise en charge, votre traitement et votre suivi. Vos coordonnées téléphoniques et postales sont conservées à des fins de suivi à 1 an puis seront détruites. Si vous l'acceptez, vous serez contacté(e) par une technicienne d'étude clinique du Réseau d'urgence RESCUE puis recevrez par courrier un questionnaire de qualité de vie à compléter et à retourner à l'aide d'une enveloppe préimprimée. Les informations analysées sont de nature exclusivement médicale.

Le fait de participer à ce registre ne changera aucunement les soins que vous allez recevoir.

Sauf opposition de votre part, les informations concernant votre prise en charge, recueillies par l'équipe médicale seront récupérées et transférées sur une base de données informatisée à visée de recherches (appelée « entrepôt de données »).

Afin d'assurer la confidentialité des données de santé, les informations seront codées par un numéro d'identifiant, la 1^{ère} lettre de votre nom et de votre prénom et seront conservées sous clés durant 15 ans (Arrêté du 11 août 2008).

Rescue est une structure au service des acteurs de l'urgence et des patients. Son objectif est de promouvoir la médecine d'Urgence et la Santé Publique au niveau scientifique avec l'élaboration de recommandations professionnelles, d'action d'évaluation et de formation.

Conformément au Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 ⁽¹⁾ dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée, vous disposez des droits suivants sur vos données personnelles collectées :

- Un droit d'accès aux données,
- Un droit de rectification des données erronées,
- Un droit d'effacement des données,
- Un droit de portabilité vous permettant d'obtenir les données que vous avez-vous-même fournies à l'établissement,
- Un droit de limitation du traitement des données notamment si celui-ci venait à être remis en cause.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données dans les conditions définies par la RGPD (Article 21 du Règlement (UE) n° 2016/679 dit « RGPD »).



**Etude TRAUMA-SYSTEM :
Registre régional relatif à la prise en charge
des patients traumatisés graves**

Celui-ci empêche tout traitement ultérieur des données vous concernant. 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 Délégué à la Protection des données ou du médecin de l'étude qui vous a pris en charge. 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.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez procéder à une réclamation auprès de la Commission National de de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

Lorsque l'entrepôt de données sera initié, vous pourrez à tous moments vous informer de chaque recherche menée à partir de celui-ci en vous connectant sur le site public :

<https://www.resuval.com>.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes SUD EST IV le 10 décembre 2019.

Conformément au Règlement général sur la protection des données (RGPD ; Règlement 2016/679), les coordonnées de l'investigateur coordinateur du Projet Trauma-system, du responsable du traitement des données et du Délégué à la Protection des Données (DPD) sont indiquées ci-après :

Investigateur coordinateur	Responsable du traitement des données	<u>Coordonnées du Délégué à la Protection des Données</u>
Dr Carlos El Khoury RESeau Cardiologie Urgence, RESCUe Hôpital Lucien Hussenl BP 127, 38209 VIENNE cedex Tél. : 04.37.02.10.59 Mail : c.elkhoury@resuval.fr	RESeau Cardiologie Urgence (RESCUe) CH Lucien Hussenl Montée du Dr Chapuis BP217 38209 VIENNE Tel : 04.37.02.10.59	M. Sébastien CLAUDE ASC2SI Mail : sebastien.claude@asc2si.fr