Note d'information concernant l'étude REA

Dans le cadre de l'information collective mise en place pour l'étude REA « Application d'une régulation de l'entrée aux Urgences sur le département de la Manche », vous trouverez ci-dessous toutes les informations nécessaires concernant ce projet et les modalités pour obtenir des informations et/ou faire valoir votre droit d'opposition à l'utilisation de vos données de soins à des fins scientifiques.
Ce projet a reçu un avis favorable du Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations (CESREES) ainsi qu'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), comme exigé par la réglementation.
Vous disposez d'un mois à compter de la diffusion de cette note (06/06/2025) pour faire part de votre opposition à l'utilisation de vos données à des fins scientifiques.

1. Informations générales sur l'étude

a) Contexte :

Cette étude rétrospective multicentrique est coordonnée par le Dr. Thomas DELOMAS, chef de service du SAMU50 et des Urgences de Saint-Lô et par le Dr. Félix AMIOT, urgentiste à Saint-Lô et Coutances.
Le SAMU (Service d'Aide Médicale Urgente) joue un rôle essentiel dans la gestion des situations d'urgence et dans l'organisation des secours en France. Les missions et les responsabilités du SAMU sont d'ailleurs clairement définies par le Ministère de la Santé et de la Prévention qui lui confère un rôle central dans la coordination des interventions médicales d'urgence.
Les assistants de régulation médicale (ARM) et les médecins régulateurs du SAMU sont formés dans le but d'évaluer la gravité des situations, fournir des conseils médicaux en temps réel et décider des mesures à prendre.
Le SAMU est également impliqué dans la régulation des flux de patients et dans la gestion des situations d'afflux massif. Cette régulation permet d'assurer une répartition équilibrée des patients, en veillant à ce que chacun puisse recevoir les justes soins appropriés dans un délai jugé adapté par le médecin régulateur.
Depuis plusieurs années, la fréquentation des services d'urgences a largement augmenté, pour de multiples raisons. Cette augmentation de la fréquentation entraîne des temps d'attente prolongés et un engorgement de ces services d'urgences, qui sont directement liés à une augmentation de la mortalité de ces patients. Des hospitalisations non justifiées ou à l'inverse, des retours à domicile trop précoces sont aussi susceptibles d'augmenter la mortalité des patients. La surcharge des services d'urgences et cette mortalité qui en découle pose des défis, tant du point de vue de la qualité des soins que de la gestion des ressources hospitalières.

Dans ce contexte, la régulation médicale se présente comme un maillon essentiel dans la chaîne des soins. Elle vise à orienter de manière appropriée les patients, à garantir une prise en charge adéquate et à optimiser l'utilisation des ressources disponibles.
Toutefois, bien que cette régulation soit pratiquée dans toute la France et dans de nombreux pays, l'accès aux Urgences reste ouvert pour la population générale. Devant un déficit en ressources médicales et des services d'urgences en difficulté, l'ARS Normandie et le SAMU 50 ont organisé la régulation médicale systématique à l'entrée des services des urgences de la Manche, en parallèle du déploiement du Service d'Accès aux Soins (SAS) dans ce même département.
Cette régulation permet ainsi d'optimiser l'orientation des patients, en évitant les admissions inadéquates aux Urgences, et en offrant des alternatives adaptées à chaque situation. Au vu de l'instabilité de l'offre de soins dans le territoire du fait des fermetures des structures d'urgences itératives, cette régulation permet d'adresser le patient dans une structure d'urgence en capacité de l'accueillir.
L'objectif de ce protocole de recherche est d'analyser et d'évaluer l'apport réel de la mise sous régulation médicale de l'accès aux structures d'urgences, sur un département entier (Manche – 50).

b) Quels sont les objectifs de la recherche ?

L'objectif principal est d'analyser la fréquentation des structures d'urgences du département de la Manche avant et après la mise en place d'une régulation médicale systématique. D'autres objectifs vont être étudiés :

- L'analyse de l'impact de la régulation à l'entrée des structures d'urgences sur l'activité du SAMU / SAS 50
- L'analyse de l'observance de la population générale à l'introduction de la régulation médicale systématique des urgences dans le département.

c) Qui est concerné ?

Tous les patients ayant été pris en charge entre le 03 juillet 2018 et 03 juillet 2019 (période avant déploiement de la régulation) ainsi qu'entre le 03 juillet 2022 et le 03 juillet 2024 (période après déploiement de la régulation).

d) Comment se déroule cette étude ?

S'agissant d'une étude rétrospective, votre participation n'aura strictement aucun impact sur votre prise en charge médicale. Les données utilisées pour la recherche seront uniquement celles disponibles dans votre dossier médical (données de santé existantes) :

- Âge
- Sexe

- Temps entre admission et examen par l'Infirmière Accueil et d'Orientation
- Temps entre admission et examen médical
- Temps entre admission et fin de prise en charge médicale
- Temps entre admission et sortie effective
- Motif de recours
- Niveau d'urgence
- Circonstance
- Mode de sortie
- Moyen de sortie
- Orientation de sortie / unité fonctionnelle
- CCMU (Classification Clinique des Malades des Urgences)
- GEMSA (Groupes d'Etude Multicentrique des Services d'Accueil)

Après pseudonymisation, la copie de ces données seront transmises à l'Unité de Recherche Clinique & Innovation du Centre Hospitalier Public du Cotentin afin d'être analysées. Une fois les analyses terminées, ces copies seront détruites.

2. Informations sur les droits du participant et sur la gestion des données recueillies

a) Confidentialité des données recueillies

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).
Vos données seront pseudonymisées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.
Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale vous ayant pris en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez (dpo@ch-stlo.fr) et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur.
Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

b) Vos droits

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander qu'elles soient rectifiées ou complétées.
Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données).
Vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche.
Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies

mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.
Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.
Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur et/ou au délégué à la protection des données de l'hôpital où vous avez été pris en charge, aux coordonnées disponibles ci-dessous dans la présente note.
Vous pouvez également, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude.
Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

c) Accès aux résultats de la recherche

Vous avez le droit d'obtenir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente.
Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, sur demande auprès de l'investigateur.

3. Vos contacts

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires ou si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation des données de soins recueillies lors de votre passage aux urgences vous pouvez contacter les personnes ci-dessous :

Hôpitaux de Saint-Lô et Coutances

Investigateur principal	Dr Félix AMIOT, felix.amiot@ch-stlo.fr
Délégué à la protection des données	Mme Florence FENIOU, dpo@ch-stlo.fr

Hôpitaux de Cherbourg et Valognes

Investigateur principal	Dr Bastien JULLIARD, bastien.julliard@ch-cotentin.fr
Délégué à la protection des données	M. Grégoire OLIVIER, dpd@ch-cotentin.fr

Hôpitaux du Sud Manche
Sites d'Avranches, Granville et Saint-Hilaire-du-Harcouët

Investigateur principal	Dr Arnaud JOLY arnaud.joly@ch-avranches-granville.fr
Délégué à la protection des données	M. Bertrand PROVENDIER, dpd.ght.mont.st.michel@ch-avranches-granville.fr

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à contacter les responsables locaux, vous pouvez contacter le promoteur de l'étude :

Promoteur de l'étude

Responsable	CH de Saint-Lô, Unité de Recherche Clinique recherche.clinique@ch-stlo.Fr
Investigateur coordonnateur	Dr Thomas DELOMAS, Service d'Accueil des Urgences/SAMU/SMUR du CH de Saint-Lô, thomas.delomas@ch-stlo.fr

Enfin, si vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous pouvez porter une réclamation :

Autorité de contrôle compétente

CNIL- Commission nationale de l'Informatique et des libertés	3, place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS cedex 07 (01.53.73.22.22)