# G R O U P E HOSPITALIER DU HAVRE

### FICHE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

## **ETUDE ENNUT-CI**

#### TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Evaluation de l'efficacité du support nutritionnel entérale intermittent sur la défaillance d'organes de patients de réanimation sous ventilation assistée : ENteral NUTrition – Continue Intermittent

#### PRESENTATION DE L'ETUDE :

L'objectif de cette étude est de comparer une alimentation entérale intermittente avec une alimentation entérale continue pendant la phase aigüe d'un état de choc chez les patients nécessitant une ventilation artificielle en réanimation sur notamment la réduction de survenue des différentes défaillances d'organes.

#### PROFESSIONNEL DE SANTE RESPONSABLE DE L'ETUDE AU GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE :

Dr Guillaume SCHNELL

#### **FONDEMENT JURIDIQUE:**

Exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique.

#### INFORMATION SUR LA PROTECTION DES DONNEES:

Le traitement des données de l'étude ENNUT-CI est mis en œuvre sous la responsabilité du CHU Rouen, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

#### LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques : âge, sexe, poids à l'admission, taille,
- Antécédents.
- Paramètres vitaux : pression artérielle, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire...
- SCORE SOFA (Score de sévérité de la maladie, représentant la « défaillance d'organes »).
- Résultats des Bilan biologique de soin courant en réanimation, et des bilans spécifiques à l'étude.

#### **DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES:**

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 2 ans en base active après la dernière publication des résultats ou après la signature du rapport final en cas d'absence de publication des résultats. Elles sont ensuite archivées au GHH pour une durée de 15 ans.

#### LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- CHU Rouen (Destinataire Externe).
- Autorité Règlementaire.

#### **DROITS DES PERSONNES:**

Conformément au Règlement Général sur la protection des données (RGPD), vous disposez de différents droits sur vos données, soumis à conditions. Pour toute question sur le traitement de vos données ou pour exercer ces droits, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données ou la cellule de recherche clinique :

• Par voie électronique :

dpd@ch-havre.fr ou cellule.rechercheclinique@ch-havre.fr

Par voie postale

Délégué à la protection des données PFME 5e étage - Hôpital Jacques Monod Groupe Hospitalier du Havre BP 24 76083 Le Havre

ou

Cellule Recherche Clinique Hôpital Jacques Monod Groupe Hospitalier du Havre 29 av Pierre Mendes France PFME 5e étage Bureau 34 76290 Montivilliers