

ETUDE PRETEEX

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Evaluation de l'implémentation d'un protocole de support d'oxygénation et de ventilation en PREvenTion de l'Echec d'EXTubation : Etude randomisée en bordure d'escalier, pragmatique, prospective, en grappe multicentrique, de type Cluster-Randomized stepped-wedge.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

L'objectif est d'évaluer le bénéfice de la mise en œuvre systématique d'un support respiratoire incluant l'oxygénothérapie nasale à haut débit (l'ONHD) et la Ventilation Non Invasive (VNI) après extubation. L'hypothèse que nous formulons est qu'un recours systématique à un support respiratoire, incluant l'ONHD et la VNI, après extubation diminue le risque d'un échec d'extubation, définie comme la nécessité d'une nouvelle intubation, comparativement à la prise en charge habituelle des médecins qui repose actuellement pour une large part sur l'oxygénothérapie conventionnelle et moins fréquemment sur l'ONHD ou la VNI.

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

- Dr Medhi BOUSTA.

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 PRETEEX est mis en œuvre sous la responsabilité du CHU de Caen Normandie, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Antécédents.
- Examens cliniques.
- Traitements.
- Données en lien avec la ventilation.
- Statut vital.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 5 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 25 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- CHU de Caen Normandie (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 Mendès France
PFME 5e étage Bureau 34
76290 Montivilliers