

Madame, Monsieur,

La Professeur Sandrine DELTOUR, exerçant à l'hôpital Raymond-Poincaré (Garches), vous propose de participer à une recherche intitulée « EVALuation de la prise en charge des patients suspects d'AVC et hospitalisés en Unité NeuroVasculaire de l'hôpital Raymond-Poincaré : typologie, pronostic et devenir (EVALUNVRPC) ».

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à contacter **votre neurologue référent** (ou l'équipe de recherche dont les coordonnées figurent ci-dessous) pour demander des explications et en discuter.

Titre du projet :

EVALuation de la prise en charge des patients suspects d'AVC et hospitalisés en Unité NeuroVasculaire de l'hôpital Raymond-Poincaré : typologie, pronostic et devenir (EVALUNVRPC).

Chercheur titulaire responsable scientifique du projet :

Pr Sandrine DELTOUR

Service de neurovasculaire, hôpital Raymond-Poincaré

104 Bd Raymond Poincaré, 92380 Garches

Email sandrine.deltour@aphp.fr

Téléphone : 01.47.10.72.34

Lieu de la recherche :

Étude réalisée **dans un seul hôpital** : service de neurovasculaire de l'hôpital Raymond-Poincaré (Garches).

Objet de la recherche

Nous allons étudier les informations déjà enregistrées lors de vos soins habituels. Il s'agit d'une étude rétrospective : nous utilisons des données existantes et vous n'avez aucune démarche ou évaluation supplémentaire à faire.

Pourquoi cette étude ?

Les données provenant du service et déjà enregistrées dans la base de données « REVALUNVRPC » seront analysées afin de mieux comprendre les accidents vasculaires cérébraux (AVC) et d'améliorer leur prise en charge.

Ce que nous voulons savoir

1. Prévoir les irrégularités du cœur (fibrillation auriculaire = FA)

Nous voulons voir si les caractéristiques cliniques, les examens d'imagerie du cerveau, les analyses sanguines et les examens du cœur comme l'échocardiographie peuvent indiquer à l'avance le risque de découvrir une FA, qui est une cause fréquente d'AVC. Cela pourrait permettre, à terme, de commencer le traitement plus tôt.

2. Détecter les troubles cognitifs rapidement

Nous voulons vérifier si les tests de mémoire et d'attention réalisés habituellement sont suffisamment sensibles pour repérer dès l'hospitalisation des problèmes cognitifs, qui pourraient continuer à gêner les patients à distance de l'AVC dans leur vie de tous les jours (à la maison et /ou au travail. Une détection précoce pourrait aider à adapter la rééducation et à améliorer le pronostic.

3. Comprendre les délais de transfert vers le centre spécialisé

Nous voulons identifier quels facteurs influencent le temps nécessaire pour transférer un patient vers le centre de neuro-imagerie interventionnelle (où l'on peut réaliser la thrombectomie mécanique). Au-delà de la distance à parcourir, nous examinerons le temps de prise de contact téléphonique, le temps d'attente des ambulances, etc.

4. Étudier les images des plaques artérielles

Nous voulons savoir si les examens d'imagerie montrant les dépôts graisseux ou « encrassement » (athérome) dans les artères du cou permettent de mieux prédire l'évolution et d'aider à la décision d'un traitement chirurgical de l'artère malade (endartériectomie).

5. Décrire des groupes de patients particuliers

Nous décrirons des sous-groupes de patients qui nous semblent importants à mieux comprendre : patients âgés, ayant déjà eu un AVC, traités par thrombolyse ou thrombectomie, etc.

6. Chercher des indicateurs de pronostic

Nous rechercherons parmi toutes les données recueillies quels éléments pourraient aider à prédire l'évolution de la maladie, et notamment la persistance d'un handicap après l'AVC.

Comment cela se passe ?

Nous extrairons de notre base de données locale « REVALUNVRPC » les informations permettant de répondre aux questions ci-dessus. Aucun geste supplémentaire n'est demandé de votre part.

Ce que l'on attend de vous :

Cette étude repose sur l'analyse de données déjà collectées (étude rétrospective). Aucune action n'est attendue de votre part et votre suivi médical habituel se poursuivra sans aucune modification liée à cette étude, que vous vous opposiez ou non à y participer.

Vos droits de vous retirer de la recherche à tout moment :

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin.

Vos droits à la confidentialité et au respect de la vie privée :

Dans le cadre de la recherche à laquelle Professeur Sandrine DELTOUR vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.

Seuls les soignants du service de neurovasculaire ont accès à la base de données du service, REVALUNVRPC.

Pour cette étude, les données sont extraites de la base du service sous une forme pseudonymisée (un code remplace votre identité). Les analyses statistiques sont réalisées sur des fichiers ne permettant pas de vous identifier directement. La correspondance entre votre identité et ce code est conservée de manière sécurisée par l'équipe de recherche.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Cette étude a fait l'objet d'un avis favorable par le Comité d'Ethique pour la Recherche (CER) de l'Université Paris-Saclay (Poethis) en date du 20/01/2026 sous la référence CER-Paris-Saclay-2025-100.

La déclaration du traitement pour finalité de recherche est enregistrée sous le n° 20250526150621 du registre général des traitements de l'AP-HP.

Bénéfices de l'étude :

Aucun bénéfice direct n'est attendu pour les patients participants à l'étude.

Les avantages attendus de cette recherche sont d'obtenir une meilleure compréhension des AVC, ce qui pourrait contribuer à terme à une amélioration de la prise en charge des patients victimes d'AVC.

Risques possibles de l'étude :

Aucun, cette étude étant rétrospective sur données.

Diffusion :

Cette recherche sera diffusée dans des colloques et elle sera publiée dans des actes de colloque et des articles de revues académiques. Le résumé des résultats pourra vous être communiqué sur demande.

Vos droits de poser des questions :

Vous pouvez poser des questions au sujet de la recherche en tout temps (avant, pendant et après votre participation) en communiquant avec le responsable scientifique du projet par courrier électronique sandrine.deltour@aphp.fr, ou par téléphone au 01.47.10.72.34. Secrétariat : Mme Sylvie Tissandier sylvie.tissandier@aphp.fr

Opposition/retrait à la participation :

Après avoir lu et compris les renseignements ci-dessus, et posé les questions que vous aviez, vous pouvez exprimer librement votre opposition à l'utilisation de vos données pour cette étude. Pour rappel, cette opposition n'entraînera pour vous aucun préjudice.

L'opposition doit se faire auprès de la responsable scientifique de l'étude :

Pr Sandrine DELTOUR

Service de neurovasculaire, hôpital Raymond-Poincaré

104 Bd Raymond Poincaré, 92380 Garches

Email : sandrine.deltour@aphp.fr, Téléphone : 01.47.10.72.34

Secrétariat : Mme Sylvie Tissandier sylvie.tissandier@aphp.fr