



GROUPE HOSPITALIER
SAINTES - SAINT-JEAN-D'ANGÉLY

SERVICE DE REANIMATION & SOINS INTENSIFS POLYVALENTS

LA RECHERCHE CLINIQUE

Comme de nombreux services de réanimation en France, le service de réanimation du CH de Saintes exerce une activité de recherche clinique via la participation à des études biomédicales.

La recherche clinique a pour objectif l'amélioration de la prise en charge des patients en permettant la progression constante des connaissances médicales. En effet, les résultats des études médicales font l'objet de publications scientifiques, ce qui permet un partage des connaissances à toute la communauté médicale.

Les études biomédicales sont encadrées par **de nombreuses lois et de nombreux décrets** (loi Jardé, règlement européen RGPD, etc.) ayant pour objectif principal **la protection des patients**. Ces études biomédicales sont toujours validées par un Comité Ethique (CE) et/ou un Comité de Protection des Personnes (CPP) indépendants de l'investigateur de l'étude. Enfin, la protection des données individuelles est contrôlée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). *In fine, aucune étude biomédicale ne peut être réalisée sans l'autorisation de ces différentes instances.*

Durant l'hospitalisation dans notre service, les médecins peuvent proposer aux patients de participer à une recherche biomédicale concernant un médicament, un matériel spécifique ou une stratégie de prise en charge. En fonction du type d'étude (étude interventionnelle avec évaluation d'un nouveau médicament, ou étude observationnelle concernant l'analyse d'une prise en charge usuelle), le médecin recueillera le consentement du malade par écrit ou lui délivrera une simple information orale. **Le patient est libre d'accepter ou de refuser de participer à une étude de recherche biomédicale.** Dans le cas où le patient ne serait pas conscient, c'est auprès des proches et/ou de la personne de confiance que l'information ou la recherche de consentement est effectuée. **En cas de refus de participation, la prise en charge et les soins apportés au patient ne sont en aucun cas modifiés.**

Il existe un autre type d'études appelées études rétrospectives. Ces dernières sont réalisées à posteriori, parfois plusieurs années après l'hospitalisation, en utilisant simplement les données du dossier médical. L'objectif de ces études est surtout à but épidémiologique ou pour établir une analyse descriptive des pratiques. En cas d'opposition à l'utilisation des données médicales, le patient (ou ses proches et/ou sa personne de confiance) devra le notifier au médecin lors de son hospitalisation. Dans tous les cas, un courrier notifiant le projet d'étude et la volonté d'utilisation des données est envoyé au patient, et le patient est alors libre de refuser l'utilisation de ces données.

N'hésitez pas à poser toutes les questions aux médecins du service concernant la recherche biomédicale.

- L'équipe médicale du service

