

	LETTRE D'INFORMATION POUR PARTICIPATION À UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE
Protocole	« L'adjonction du bicarbonate 4,2 % intrapéridurale lors des césariennes en urgence : analyse d'un changement de protocole de service » (SECUBICAR)
Destinataire	PATIENTE
Version	v1.0 du 20/05/2026
N° interne du protocole	RC26_0022
Promoteur de la recherche	Centre Hospitalier de Versailles 177 rue de Versailles, 78157 LE CHESNAY ROCQUENCOURT Cedex
Investigateur coordonnateur	Dr BENHAMIDA Hotman Service d'Anesthésie — Centre Hospitalier de Versailles 177 rue de Versailles, 78157 LE CHESNAY ROCQUENCOURT Cedex hbenhamida@ght78sud.fr
Délégué à la protection des données	dpo-recherche@ght78sud.fr ou, Centre Hospitalier de Versailles — Délégué à la Protection des Données 177 rue de Versailles, 78157 LE CHESNAY ROCQUENCOURT Cedex

Madame,

Nous vous proposons de participer à une recherche clinique portant sur la prise en charge anesthésique des césariennes en urgence au Centre Hospitalier de Versailles. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à contacter le médecin coordonnateur pour toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation est entièrement volontaire et facultative. Cette recherche s'effectue sur certaines de vos données de santé ainsi que certaines données médicales relatives à votre enfant, précédemment collectées lors de votre prise en charge. Elle est strictement observationnelle et n'implique aucune action supplémentaire de votre part. Votre prise en charge et celle de votre enfant ne seront donc pas modifiées, et ce quelle que soit votre décision. Nous pourrions mener cette recherche sauf opposition de votre part.

Le Centre Hospitalier de Versailles est le promoteur de cette recherche, c'est-à-dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise.

QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ?

Cette recherche a pour objectif d'évaluer l'impact d'une évolution des pratiques anesthésiques mise en place dans le service lors des césariennes en urgence. Cette évolution consistait à ajouter un médicament appelé bicarbonate de sodium à la solution anesthésique habituellement utilisée. L'étude vise à comparer les résultats observés avant et après ce changement de pratique afin d'en évaluer l'efficacité et la sécurité pour la mère et le nouveau-né.

QU'ARRIVERA-T-IL PENDANT LA RECHERCHE ?

Cette recherche repose uniquement sur l'analyse de données déjà présentes dans les dossiers médicaux des patientes ayant bénéficié d'une césarienne en urgence avec extension de la péridurale au Centre Hospitalier de Versailles entre le 18 février et le 25 novembre 2025, ainsi que sur les données médicales associées de leur enfant né à cette occasion.

Aucune intervention ni contact supplémentaire avec les patientes, leur enfant ou leurs proches ne sera réalisé dans le cadre de cette étude.

Environ 270 couples mère-enfant seront concernés.

Les données recueillies seront les suivantes :

- **Vous concernant** : des données générales (âge, taille, poids), des données relatives à la grossesse et à l'accouchement (parité, gestité, terme, utérus cicatriciel, niveau d'urgence de la césarienne), les paramètres de votre anesthésie péridurale et de votre prise en charge hémodynamique, ainsi que les éventuelles complications maternelles.
- **Concernant votre enfant** : le score d'Apgar mesuré à 1, 5 et 10 minutes après la naissance, le pH et les lactates au sang du cordon ombilical, ainsi qu'un éventuel transfert en unité de soins néonataux.

QUELS SONT LES BÉNÉFICES ET INCONVÉNIENTS POSSIBLES ?

Cette recherche étant observationnelle elle ne présente aucun risque ni bénéfice direct pour vous ou votre enfant. Les bénéfices attendus concernent l'amélioration des connaissances scientifiques et médicales sur la prise en charge anesthésique des césariennes en urgence, afin d'en améliorer possiblement la sécurité et l'efficacité pour les futures patientes et leurs nouveau-nés.

QUELS SONT VOS DROITS PENDANT LA RECHERCHE ?

Secret professionnel

Le personnel impliqué dans la recherche est soumis au secret professionnel.

Accès aux données vous concernant — Traitement des données

Vos données personnelles et celles de votre enfant nécessaires à la recherche seront transmises au promoteur pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté.

À cet effet, le fichier a reçu l'autorisation de la CNIL, par l'intermédiaire d'un engagement de conformité à la méthodologie de référence MR-004. Vos données seront traitées conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD (règlement européen 2016/679) et aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978 modifiée.

Le fondement juridique de ce traitement de données à caractère personnel repose sur une mission d'intérêt public dont le Centre Hospitalier de Versailles est investi (article 6.1.e du RGPD).

Le responsable du traitement de vos données à caractère personnel est le promoteur de la recherche, le Centre Hospitalier de Versailles, représenté par son représentant légal en exercice.

Vos données seront rassemblées sous forme « pseudonymisée » (associées à un numéro d'inclusion dans la recherche). En plus de l'équipe médicale et de recherche clinique qui s'est occupée de vous, un représentant du promoteur (tel qu'un auditeur, un Attaché de Recherche Clinique ou autre) ou celui des Autorités de Santé françaises ou étrangères, tenu au secret professionnel, pourra avoir accès à votre dossier et à celui de votre enfant pour contrôler la conformité des données recueillies.

Vos données seront utilisées uniquement à des fins de recherche scientifique (article 9.2.j du RGPD).

Vous disposez des droits suivants relatifs à vos données à caractère personnel et à celles de votre enfant :

- **Un droit d'accès** : vous pouvez demander à voir les informations vous concernant ou concernant votre enfant.
- **Un droit de rectification** : si vous pensez que les données recueillies ne sont pas correctes, vous pouvez demander à les faire modifier.
- **Un droit de limitation du traitement des données collectées** : vous pouvez restreindre l'utilisation de ces données.
- **Un droit d'opposition** : vous pouvez demander à ce que les données recueillies ne soient pas utilisées.
- **Un droit à l'oubli (ou droit à l'effacement)** : vous pouvez demander à ce que les données personnelles soient effacées, dans les limites prévues par la loi.

Ces droits peuvent être exercés auprès du médecin coordonnateur de la recherche, qui seul connaît votre identité, ou auprès du délégué à la protection des données du promoteur de la recherche (adresse e-mail en première page de ce document).

- Un droit de réclamation auprès de l'autorité française de contrôle des données à caractère personnel, la CNIL (www.cnil.fr).

Cette recherche reposant sur l'intérêt public, le droit à la portabilité des données n'est pas applicable.

Vos informations personnelles et celles de votre enfant ne seront pas transférées en dehors de l'Union Européenne.

L'ensemble des données sera conservé jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis les données seront archivées selon les délais établis par la réglementation en vigueur. Les résultats de cette recherche pourront être publiés dans un ouvrage ou une revue médicale, ou être utilisés à des fins pédagogiques. Toutefois, vos données et celles de votre enfant resteront confidentielles : ni votre nom, ni celui de votre enfant, ni aucune information permettant de vous identifier ne seront utilisés dans une publication ou un support éducatif.

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.

Nous vous rappelons qu'en cas d'arrêt de la recherche en cours de route, vos données recueillies jusqu'à votre arrêt de participation seront utilisées et analysées pour la recherche conformément à l'article L.1122-1-1 du Code de la Santé Publique.

Nous vous proposons également de nous autoriser à utiliser vos données recueillies et codées lors de cette recherche pour des recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de l'anesthésie obstétricale. Vous avez la possibilité de refuser cette future utilisation à tout moment, sans que cela porte préjudice à votre participation ou non à cette recherche.

Si vous en acceptez le principe, pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.ch-versailles.fr/portail-de-transparence/2/138>. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour environ tous les mois.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site internet.

ACCÈS AUX RÉSULTATS GLOBAUX DE LA RECHERCHE

À la fin de la recherche, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) par le médecin investigateur des résultats globaux de cette recherche (dès qu'ils seront disponibles).

Pour toute question relative à cette recherche, vous pouvez contacter :

Dr BENHAMIDA Hotman

hbenhamida@ght78sud.fr

— La non-opposition du patient ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et de la garantie de ses droits par la loi.