

AVIS
Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS)

Nom du protocole Code et versioning	Etude ENIO. Gestion du sevrage de la ventilation mécanique du patient neurolésé en réanimation et association avec le devenir. Etude observationnelle multi-centrique internationale.
--	--

Investigateur principal	Pr ASEHNOUNE Karim
Lieu de l'étude	Multicentrique internationale
Type de l'étude	clinique, observationnelle multicentrique internationale prospective, non contrôlée sur données déjà collectées dans le cadre du soin (hors Loi Jardé)
Type patients/participants	Patients adultes (> 18 ans) cérébrolésés en ventilation mécanique > 24 heures
Nombre de patients/participants prévus	1500 patients
Objectif principal	Déterminer la fréquence des échecs d'extubation chez les patients cérébro-lésés, définis par la nécessité de réaliser une ré-intubation dans les 48 heures suivant une extubation.
Objectif secondaire	Evaluer l'incidence des extubation retardées - les causes et les délais d'échecs d'extubation - l'élaboration et la validation d'un score prédictif du succès d'extubation - l'incidence des trachéotomies - la gestion des trachéotomies - la morbidité liée au sevrage de la ventilation mécanique

--	--

Documents communiqués

Justification de l'étude	OUI
Méthodologie	OUI
Lettre d'information	OUI
Lettre de consentement	NON

Remarque générale

Le GNEDS formule d'abord la remarque qu'il n'a pas pour mission de donner un avis sur les aspects scientifiques du protocole, en particulier sur l'adéquation de la méthodologie aux objectifs poursuivis par l'étude. Il ne tient compte des données d'ordre scientifique et méthodologique que dans la mesure où elles ont des implications d'ordre éthique. Dans le cas présent, il se bornera à constater que les objectifs de cette étude et sa méthodologie sont conformes aux principes de l'éthique.

Confidentialité

Confidentialité	OK
Anonymat	OK
CNIL	NON

Commentaires :

Pas de déclaration à la CNIL à priori

« Les données recueillies au cours de l'étude seront conservées dans un fichier informatique respectant la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 200 ».

Information et consentement

Consentement :

Recueil nécessaire	OUI
Type consentement préférable	
Traçabilité dans le dossier	Pas d'information donnée

Commentaires :

- Note d'information écrite remise au proche puis au patient
- Consentement oral : pas de signature demandée
- Possibilité de se rétracter

Lettre information précisant:

Titre de l'étude	OUI
But de l'étude	OUI
Déroulement de l'étude	OUI
Prise en charge courante inchangée	OUI
Possibilité de refus de transmission des résultats	OUI
Possibilité de recevoir résultats de l'étude	NON
Traçabilité dans le dossier	Pas d'information

Commentaires :

« L'investigateur notera dans le dossier du patient que celui-ci, ou le proche/personne de confiance a bien été informé oralement, a reçu la note d'information et a donné son accord oral pour participer à la recherche ; il datera cette information »

Conclusion

Avis favorable	OUI
Révision nécessaire selon commentaires	
Avis défavorable	

Membres présents : F Ballereau, M Lebrun, P Hamonic, P Taconnet-Henry, JF Huon, R Clement, M Hamidou, P Barriere

Pr Paul BARRIERE

Date : 07/11/2017

