

Lettre d'information pour la participation à la recherche

Evaluation des performances du New Early Warning Score 2 (NEWS2) pour la prédiction des soins vitaux en pré-hospitalier

**Étude PRE-NEWS2
CHM-2025/S02/18**

Promoteur : CH Le Mans

Promoteur de la recherche

Nom : CH Le Mans – Plateforme de Recherche Clinique
Adresse : 194 avenue Rubillard, 72037 LE MANS
Principaux contacts : Christelle Jadeau
Téléphone : 02 44 71 02 04

Investigateur Coordonnateur

Dr Lionel IMSAAD (Chef de service)
Service : Urgences du CH Le Mans / SAMU-Centre 15 du 72
Adresse : 194 avenue Rubillard, 72037 LE MANS
Téléphone : 02 43 51 10 78 (secrétariat)

Co-investigateurs

Nom : Robbie Steven RAMJEE et Linda ERAGRAGUI
Service : Urgences du CH Le Mans / SAMU-Centre 15 du 72
Adresse : 194 avenue Rubillard, 72037 LE MANS
Téléphone : 02 43 51 10 78 (secrétariat)

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier du Mans effectue une recherche sur données visant à évaluer l'utilisation du score de NEWS2 en tant que score prédictif de la nécessité de soins vitaux, au Centre 15. Cette note d'information concerne les patients majeurs ayant fait l'objet d'une prise en charge à la demande du SAMU-Centre 15 du Mans ou d'Angers **entre le 1er février 2026 et le 30 avril 2026**, avec engagement d'un moyen préhospitalier. Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données pour cette recherche, sans avoir à vous justifier et sans conséquence sur votre prise en charge.

1. OBJECTIF DE LA RECHERCHE

L'objectif principal est d'évaluer les performances du score de NEWS2 en tant que score prédictif de la nécessité de soins vitaux et ce dès votre appel au centre 15.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de votre prise en charge entre le 1^{er} février 2026 et le 30 avril 2026 :

- Dans un premier temps, des informations seront recueillies à l'occasion de votre appel au SAMU-Centre15 d'une part (votre nom, votre prénom, votre date de naissance, vos paramètres vitaux lors du bilan secouriste ou SMUR, incluant la pression artérielle systolique, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, votre état de conscience, la température, la nécessité ou non d'oxygène, la saturation en oxygène)
- Dans un deuxième temps, votre dossier médical sera consulté afin de documenter votre devenir à 48h de votre appel initial et la nécessité de mise en place de soins vitaux.

Les critères d'inclusion pour participer à la recherche sont :

- Être un patient majeur de plus de 18 ans ayant appelé le SAMU-Centre15 du Centre Hospitalier du Mans et du Centre Hospitalier Universitaire d'Angers entre le 1^{er} février 2026 et le 30 avril 2026
- ET qu'un moyen de transport a été engagé afin de vous transporter sur un service d'urgences ou autre service de soins (Moyens de transport concernés : Véhicule de secours et d'Assistance aux victimes (VSAV), ambulance privée (AP), Structure Mobile d'Urgence et de Réanimation (SMUR), Equipe Paramédicale de Médecine d'Urgence/Unité Mobile Hospitalière Paramédicalisée (EPMU/UMHP).

Une étude ancillaire concernant le NEWS2 en intra-hospitalier sera menée en parallèle à l'étude PRE-NEWS2. L'objectif de cette étude ancillaire sera d'évaluer l'évolution dynamique du score NEWS2 au cours de votre séjour en SAU et son association avec les issues cliniques graves.

Les données suivantes seront recueillies dans le cadre de cette étude :

- Fréquence respiratoire, saturation, air ambiant ou sous oxygène et si oui débit d'oxygène, pression artérielle systolique, fréquence cardiaque, état de conscience, température à l'admission
- Score NEWS2 le plus élevé entre votre admission et votre sortie, ou jusqu'à 24h après votre admission
- Mode et date de sortie du patient, les comorbidités, les traitements habituels
- Paramètres du score à chaque prise de constantes
- Les thérapeutiques administrées

Il est prévu d'inclure 2648 patients dans cette étude.

2. RISQUES et BENEFICES POTENTIELS DE LA RECHERCHE

Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé.

L'intégration du score de NEWS2 comme outil d'aide à la décision permettrait d'évaluer de manière objective la gravité clinique des patients dès leur premier contact avec la régulation médicale.

Cela améliorerait la qualité de la prise en charge, en anticipant les besoins en soins intensifs dès l'appel initial au Centre 15, ce qui contribuerait à une réduction de la mortalité précoce et à une amélioration du pronostic des patients en réduisant les délais de prise en charge.

Cette meilleure affectation des ressources disponibles contribuerait ainsi in fine à un désengorgement des services d'urgences.

Votre médecin pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche, une fois l'analyse effectuée.

3. PARTICIPATION VOLONTAIRE

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous êtes libre de refuser d'y participer ainsi que de mettre un terme à votre participation à n'importe quel moment, sans devoir vous justifier et sans que cela n'entraîne de conséquences sur la qualité des soins qui vous seront prodigués. Dans ce cas, vous devez informer le médecin de l'étude de votre décision.

Durant la recherche, le médecin de l'étude vous avertira, de toute information pouvant influencer sur votre volonté de continuer à participer à la recherche.

Les Autorités de Santé, le médecin de l'étude ou le promoteur peuvent décider de mettre un terme à votre participation à la recherche à n'importe quel moment sans votre consentement préalable. Si cela devait se produire, vous en seriez averti(e) et les raisons vous seraient expliquées.

4. OBTENTION D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Un médecin de l'étude pourra répondre à vos questions concernant cette recherche et votre prise en charge médicale.

A l'issue de la recherche, vous pouvez demander à être informé(e) des résultats globaux de la recherche par un médecin de l'étude.

5. CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES MEDICALES

Pour être menée à bien, cette recherche nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé de vos données personnelles afin de permettre d'analyser les résultats. Ce traitement est réalisé dans le cadre des missions d'intérêt public confiées au Centre Hospitalier du Mans.

Un fichier informatique comportant vos données va donc être constitué. Par mesure de confidentialité et pour respecter votre vie privée, **vos données seront systématiquement anonymisées et codées**. Seuls les professionnels de santé personnellement en charge de votre suivi auront connaissance de vos données nominatives. Ces données seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications.

Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles, à tout moment, par l'intermédiaire du médecin dont les coordonnées se trouvent au début de ce document.

Les données vous concernant seront conservées pendant une durée de 15 ans à compter de la fin de l'étude.

Le traitement des données de cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-004) en application des dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Le Centre Hospitalier du Mans, promoteur de la recherche, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence ».

Si vous avez des questions, remarques ou réclamations à formuler concernant la gestion de vos données personnelles, merci de prendre contact avec le médecin qui vous suit dans le cadre de l'étude ou avec l'investigateur principal du centre. Si vous avez des questions sur la protection des données dans le cadre de l'étude, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des données du Centre Hospitalier du Mans (dpo@ch-lemans.fr).

La Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr>, adresse 3 Place de Fontenoy-TSA 80715- 75334 Paris Cedex 07) est l'autorité française habilitée à recevoir toute réclamation officielle concernant le traitement de vos données.

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez vous opposer à cette utilisation ultérieure à tout moment.

6. PROTECTION DES PERSONNES

Cette recherche est menée conformément à la réglementation applicable aux recherches n'impliquant pas la personne humaine et à la réglementation relative à la protection des données personnelles.

7. AVIS FAVORABLE du Comité d'Ethique du Centre Hospitalier du Mans

Le Comité d'Éthique du Centre Hospitalier du Mans a émis un avis favorable le 25/06/2026.

Opposition à l'utilisation de les données dans le cadre de l'étude PRE-NEWS2

Prénom/Nom

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge soient utilisées pour cette recherche.

Date : .../.../.....

Signature :

A retourner à :

- dpo@ch-lemans.fr, Centre Hospitalier du Mans, 194 Avenue Rubillard 72100 LE MANS