

A destination du PATIENT
Lettre d'information et recueil de la non-opposition pour la participation à la recherche
« Enquête sur les pratiques d'antibiothérapie des pneumonies acquises sous ventilation mécanique
chez les patients hospitalisés en réanimation »
Etude PETUNIA
N° ID-RCB : 2023-A01492-43

Investigateur coordonnateur de la recherche:

Dr Anahita Rouzé

Service de Médecine Intensive Réanimation – CHU de Lille
Avenue du Pr Emile Laine, 59037 Lille Cedex
☎ +33 3 20 44 40 84
@ anahita.rouze@chu-lille.fr

Investigateur principal de la recherche:

Dr _____

☎ _____
@ _____

Promoteur de la recherche :

Société de Réanimation de Langue Française (SRLF)
48 avenue Claude Vellefaux, 75010 Paris
☎ +33 1 45 86 74 00
@ secretariat@srlf.org

Madame, Monsieur,

Cette lettre d'information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude, afin que vous puissiez décider d'y participer ou non. Votre participation à cette recherche doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire ce document, et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin réanimateur pour avoir des renseignements complémentaires.

1) Pourquoi vous propose-t-on de participer à cette recherche ?

Vous êtes hospitalisé(e) en réanimation, et avez été intubé(e) et placé(e) sous ventilation artificielle. L'équipe médicale qui vous prend en charge a été amenée à initier un traitement antibiotique, car elle suspectait une pneumonie acquise sous ventilation mécanique (PAVM). La PAVM est une infection des poumons d'origine bactérienne, qui survient chez les patients intubés depuis plus de 48 heures. Il s'agit de l'infection acquise en réanimation la plus fréquente chez les patients intubés. Elle survient en général dans les 10 premiers jours après l'intubation.

2) Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif principal de cette étude, menée dans plusieurs services de réanimation, est de réaliser un état des lieux des pratiques de prescription d'antibiotiques chez les patients de réanimation suspects de PAVM, c'est-à-dire de décrire précisément les caractéristiques du traitement antibiotique entrepris. Des analyses complémentaires pourront être menées sur les données recueillies au cours de cette recherche, toujours en rapport avec votre pathologie. Dans ce cas, vous pourrez obtenir toutes les informations concernant ces analyses complémentaires sur la page Web : <https://www.srlf.org/patients-proches-0/lhospitalisation-reanimation/sejour-reanimation/recherche-clinique>.

3) Comment va se dérouler la recherche et sur quelle durée ?

Il s'agit d'une recherche observationnelle (enquête de pratiques), qui n'occasionne aucune modification des soins qui vous sont dispensés, qu'il s'agisse d'examen complémentaire ou de traitement. L'équipe médicale qui vous soigne prescrit librement tout examen ou traitement qu'elle estime nécessaire selon la situation rencontrée. Les données médicales issues de votre dossier médical, comme vos antécédents médicaux, ou le résultat de certains examens (comme par exemple l'analyse bactériologique des prélèvements de sécrétions respiratoires), ainsi que les caractéristiques précises du traitement antibiotique initié, seront recueillies, dès lors que vous serez inclus(e) dans cette recherche, jusqu'à votre sortie du service de réanimation (sauf si ce séjour dure plus de 28 jours, dans ce cas votre suivi dans le cadre de cette recherche s'arrêtera au bout de 28 jours).

4) Quels sont les bénéfices attendus, ainsi que les risques, effets indésirables et/ou contraintes particulières ?

Cette recherche n'est pas interventionnelle, c'est-à-dire qu'elle ne modifie pas les soins que vous recevez. Aucun acte médical supplémentaire (examen ou traitement) ne sera réalisé dans le cadre de cette recherche. Il n'y a donc pas de bénéfice individuel attendu pour vous si vous participez à cette étude. Il n'existe de même aucun risque, ni effet indésirable ou contrainte particulière.

Les résultats qui émaneront de cette recherche favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de l'antibiothérapie des PAVM en réanimation.

5) Que se passera-t-il à la fin de votre participation à cette recherche ?

À la fin de votre participation à cette recherche, vos données médicales seront analysées avec celles d'autres patients afin de répondre à l'objectif de l'étude. Votre participation ne modifie en rien votre prise en charge médicale ni pendant ni après l'étude.

Par ailleurs, vous pourrez si vous le souhaitez obtenir la communication de vos données de santé collectées au cours de cette recherche, et également recevoir les résultats généraux de l'étude lorsque celle-ci sera terminée (sa durée prévisionnelle est d'un an). Vous pourrez en faire la demande auprès de l'investigateur principal (dont les coordonnées sont inscrites dans le second encadré sur la première page de ce document), de l'investigateur coordonnateur (Dr Anahita Rouzé, dont les coordonnées figurent au même endroit) ou du Délégué à la Protection des Données de la Société de Réanimation de Langue Française (à l'adresse suivante : secretariat@srlf.org).

6) Acceptation et interruption de votre participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Vous n'êtes pas obligé(e) de nous donner votre décision tout de suite, vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision.

Sachez que si vous acceptez de participer à cette recherche, vous ne pourrez pas participer simultanément à une étude interventionnelle portant sur la prise en charge des PAVM qui modifierait les pratiques d'antibiothérapie habituelles.

Dans le cas où vous ne vous opposeriez pas à votre participation à cette recherche, vous disposez de la possibilité d'interrompre votre participation à tout moment, sans avoir à vous justifier. Cela n'affectera évidemment pas la qualité des soins qui vous sont dispensés. Si vous ne vous y opposez pas expressément, les données recueillies avant l'interruption de votre participation pourront être utilisées pour la finalité de cette recherche. Aucune donnée supplémentaire ne sera collectée.

Si vous refusez de participer, vos données ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

7) Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement par le promoteur de la recherche sur le fondement de l'intérêt public. En acceptant de participer à cette étude, vous autorisez le promoteur à traiter vos données de santé à des fins de recherche scientifique. Par mesure de confidentialité et pour respecter votre vie privée, les données vous concernant seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Elles seront ensuite transmises au promoteur de la recherche par le biais de l'investigateur coordonnateur.

La base de données ainsi créée sera conservée par le promoteur de la recherche pendant la durée nécessaire à la réalisation de l'étude, jusqu'à la publication des résultats (qui n'incluent aucune donnée personnelle ou nominative). Puis, elle sera archivée pendant 15 ans par le promoteur de la recherche. Passé ce délai, la base de données ainsi que tous les documents relatifs à la recherche seront définitivement détruits.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données. Vous avez également la possibilité de demander l'effacement de vos données à tout moment.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits, ou obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser à l'investigateur principal (dont les coordonnées sont inscrites dans le second encadré sur la première page de ce document), à l'investigateur coordonnateur (Dr Anahita Rouzé, dont les coordonnées figurent au même endroit) ou au Délégué à la Protection des Données de la Société de Réanimation de Langue Française (à l'adresse suivante: secretariat@srlf.org).

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

Vous pouvez 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 L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (l'investigateur principal dont les coordonnées sont inscrites dans le second encadré sur la première page de ce document).

8) La Société de Réanimation de Langue Française (SRLF) est-elle autorisée à réaliser ce type de recherche ?

Oui, la SRLF est une société savante fondée en 1971 dont une des activités est de promouvoir la recherche clinique dans le domaine des soins critiques. Elle est le promoteur de cette recherche (c'est-à-dire qu'elle en est responsable et qu'elle l'organise). En application de la loi, cette étude a reçu, le 06/12/2023, un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Est II, organisme officiel et indépendant qui a vocation à protéger la sécurité et les droits des personnes qui se prêtent à la recherche.

9) A qui dois-je m'adresser en cas de questions ?

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez concernant l'étude PETUNIA, avant, pendant et après l'étude, en vous adressant à l'investigateur qui vous a proposé la recherche et vous a donné oralement toutes les informations nécessaires, à l'investigateur principal (dont les coordonnées sont inscrites dans le second encadré sur la première page de ce document), ou à l'investigateur coordonnateur (Dr Anahita Rouzé, dont les coordonnées figurent au même endroit).