

NOTICE D'INFORMATION concernant l'étude BELAMI-ICU Responsable de l'étude, CHU de Nantes

Responsable scientifique

Professeur Matthieu GRÉGOIRE
Service de Pharmacologie Clinique
CHU de Nantes

Référents locaux de l'étude

Dr Cyril LEVEN
Service de biochimie et de Pharmacologie-toxicologie
CHRU de Brest
Dr Florian Lemaitre
Service de pharmacologie clinique
CHU de Rennes

Madame, Monsieur,

Les CHU de Nantes, Brest et Rennes participent à l'étude BELAMI-ICU menée par le Pr Matthieu GRÉGOIRE du CHU de Nantes (responsable scientifique). Vous êtes concernés par cette étude si vous avez été pris en charge dans le service de réanimation chirurgicales, de médecines intensives (MIR) ou une unité de soins continue (USC) d'un de ces établissements entre 1^{er} novembre 2021 et le 31 décembre 2024.

L'étude BELAMI-ICU sera réalisée à partir des données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge dans le service de réanimation chirurgicales, de médecines intensives (MIR) ou une unité de soins continue (USC), sauf si vous vous y opposez. Il s'agit d'une étude sur données, ce qui implique qu'elle n'interfère pas avec votre prise en charge habituelle et que nous ne vous solliciterons pas directement pour mener à bien cette étude. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude il vous suffit d'en informer le médecin référent local de l'étude. Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Pourquoi cette étude ?

L'objectif de cette étude est d'évaluer les performances des modèles de pharmacocinétique de 3 antibiotiques (céfépime, méropénem et pipéracilline) pour l'adaptation posologique du traitement chez les patients admis en réanimation.

Les unités de réanimation sont les services hospitaliers les plus consommateurs en termes d'antibiothérapie en raison de la mortalité associée au sepsis dans ces unités et de l'émergence de souches bactériennes de plus en plus résistantes. Parmi ces antibiotiques, trois bêta-lactamines sont particulièrement utilisées du fait de leur spectre large essentiel dans l'approche probabiliste : le céfépime, le méropénem et l'association pipéracilline/tazobactam. Des travaux ont récemment proposé des outils de personnalisation de la posologie de ces traitements en s'appuyant sur des modèles de pharmacocinétique de population. Cette méthodologie, appelée *model-informed precision dosing* (MIPD), peut permettre d'adapter la posologie d'emblée en tenant des caractéristiques propres à chaque patient.

Quel est l'objectif de la recherche ?

Le projet BELAMI-ICU vise donc à constituer une base de données des patients de réanimation de trois hôpitaux du Grand Ouest (CHU de Nantes, CHU de Rennes et CHU de Brest) qui sera utilisée pour valider un outil d'adaptation de posologie pour ces traitements antibiotiques.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données de santé de l'établissement qui vous a pris en charge. L'entrepôt de données de chaque établissement a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL. Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de votre prise en charge par l'établissement, comme sur l'état de santé, des données microbiologiques (site de l'infection, espèce bactérienne détectée...), des données relatives au traitement antibiotique reçu ainsi qu'au suivi thérapeutique pharmacologique (posologie, mesure de la concentration...).

Elles ne comportent pas vos données d'identité, c'est-à-dire vos noms, prénoms, adresse, date de naissance.

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accéderont aux données de l'étude sous la responsabilité du responsable scientifique. Ils sont soumis au secret professionnel.

Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il ne soit pas possible de vous identifier.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué par l'établissement qui vous a pris en charge. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous est attribué. Le fichier sera transmis de façon sécurisée sous forme cryptée sur la plateforme du GCS HUGO (plateforme Ouest data Hub ou ODH) hébergée au CHU de Nantes. Le CHU de Nantes est certifié Hébergeur de données de santé. La plateforme ODH permet de recevoir les données et de les traiter. Vos données seront ensuite intégrées dans une base de données sur un serveur sécurisé du CHU de Nantes. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la base est sécurisé par mots de passe. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients dans la même situation que vous. Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par le Pr Matthieu GRÉGOIRE (responsable scientifique).

Les données seront conservées en base sur la plateforme ODH 3 ans.

Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 (RGPD) vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin référent local de l'étude ou auprès du délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge.

Au-delà de 3 mois après la publication de la note sur le site internet de l'établissement, pour des raisons de sécurité, toute correspondance entre votre identité et le numéro non significatif qui vous sera attribué pour l'étude sera irréversiblement effacée et il ne sera plus possible de vous réidentifier à partir de vos données d'identité. Cependant conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de nous fournir des informations complémentaires qui permettraient de vous réidentifier et ainsi d'exercer vos droits.

Toutefois passé ce délai, en application de l'article 17.3.d du RGPD le droit d'effacement ne pourra pas s'appliquer en raison du risque de compromettre les objectifs et les résultats de l'étude et il ne sera donc pas possible de vous opposer au traitement de vos données.

Pour toute question concernant vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de la plateforme ODH (dpo-hugo@chu-rennes.fr) ou le Délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge (vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr, protection.donnees@chu-brest.fr et dpo@chu-rennes.fr).

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du CSE ODH (Comité scientifique et éthique du Ouest DataHub). Le traitement des données est conforme à la méthodologie de référence 004 éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, qui garantit le respect des exigences de la CNIL s'agissant du traitement des données personnelles.

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude « BELAMI-ICU »

“ BEtaLactam Model-Informed precision dosing in Intensive Care Unit patient ”

Cas 1 : je m'oppose pour moi-même : compléter ce formulaire :

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 par le CHU de soient utilisées pour cette recherche.

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

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un proche, un mineur, une personne protégée :

Je soussigné(e),

Nom usuel :Prénom :.....

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel :Nom de naissance :

.....

Prénom :.....

Date de naissance :Lieu de naissance :

.....

Je signe pour cette personne en qualité de :

Témoin/tiers Proche / personne de confiance Tuteur Curateur Parent

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : **oui**

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

Signature :

A retourner au médecin référent local ou au Délégué à la Protection des Données de l'établissement de prise en charge.