

LETTRE D'INFORMATION
Concernant l'étude « ECRAN-PLASMA »

Médecins Coordinateurs

Dre Lise Boussaguet

Dr Christophe Carpentier

Dr Julien Hagry

Dre Agnès Jousset

Dr Christopher Lai

Pr Xavier Monnet

Dr Denis Nunes

Dr Tàì Pham

Service de Médecine intensive Réanimation, CHU de Bicêtre

Tel : 01 45 21 38 28

Ce document est remis au patient et conservé par celui-ci

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge dans un service de Soins Intensifs à la suite d'une pneumonie grave, documenté à la bactérie *Mycoplasma pneumoniae* ou à *Chlamydia pneumoniae*.

1) Quel est le but de cette recherche ?

L'étude ECRAN-PLASMA vise à décrire les caractéristiques démographiques, de la prise en charge ainsi que du pronostic des patients atteints de pneumopathies à *Mycoplasma pneumoniae* ou *Chlamydia pneumoniae* hospitalisés en soins intensifs. Elle précisera aussi la description du taux de résistance aux macrolides et des facteurs associés à la résistance, ainsi que les facteurs associés à la sévérité respiratoire et au pronostic (durée de séjour en réanimation, à l'hôpital et mortalité).

Cette étude observationnelle va être réalisée à partir de l'analyse des données collectées au cours de votre séjour en réanimation. Cette étude n'a eu et n'aura aucun impact sur vos prises en charge à l'hôpital. Les résultats qui en seront issus 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.

2) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

La finalité du traitement de vos données est la réalisation de cette recherche. Ce traitement sera réalisé conformément au règlement européen sur la protection des données personnelles et à la Loi Informatique et Libertés et dans le respect du Règlement Européen sur la Protection des Données (RGPD).

Le service de Médecine Intensive-Réanimation de l'hôpital Bicêtre est le gestionnaire de cette recherche, elle en est responsable, en assure l'organisation et la gestion des données. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'hôpital

3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Un fichier informatique comportant vos données va être constitué. **Toutes ces informations seront traitées et analysées de manière confidentielle et anonyme.** Les noms et prénoms des patients inclus ne figureront pas dans ce fichier. Seuls les professionnels de santé, personnellement en charge du suivi, auront connaissance de ces données.

Conformément à la législation en vigueur pour ce type d'étude, les données codées seront conservées pendant une durée de 2 ans après la dernière publication liée à l'étude. Passé ce délai, il ne sera plus possible d'exercer vos droits sur les données traitées car le lien entre l'identité des patients et les données codées sera détruit et les données seront anonymisées.

4) Quels sont vos droits ?

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 du centre qui vous a pris en charge, de l'un des coordinateurs de cette étude au CHU de Bicêtre ou du Délégué à la Protection des données de l'APHP.

En l'absence d'opposition de votre part, des travaux de recherche dans la même thématique pourront être conduits à partir des données collectées pour cette étude. Les données qui seront utilisées sont des données anonymisées ne permettant pas d'identifier les patients inclus. Si nécessaire, ces données seront transférées à d'autres équipes du promoteur et/ou d'autres partenaires publics ou privés nationaux ou internationaux. L'hôpital de Bicêtre transmettra ces données dans des conditions conformes aux exigences du règlement européen et s'assurera que les pays destinataires offrent un niveau de protection des données jugé adéquat par la Communauté Européenne.

5) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 2 année. Vos données seront recueillies à partir de la date de diagnostic de pneumonie, et jusqu'à votre sortie de l'hôpital.

- Période d'inclusion : entre le 1 juillet 2023 et le 1^{er} septembre 2024
- Recueil des données : entre le 1 juin 2024 et le 1^{er} septembre 2025
- Période d'analyse : entre le 1 septembre 2024 et le 1^{er} décembre 2025

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Le médecin vous a pris en charge peut répondre à toutes vos questions sur cette étude si vous le souhaitez.

Vous êtes libres d'accepter ou de refuser que ces données soient utilisées pour cette recherche et de décider à tout moment de changer d'avis. Le refus n'aura aucun effet sur les relations avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité des soins futurs qui vous seront apportés. En cas de refus, nous vous remercions de bien vouloir informer le médecin qui vous a pris en charge en retournant le coupon réponse ci-joint.

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude « ECRAN-PLASMA »

Dr Rosman

Merci de conserver cette notice d'information

A compléter par du patient

Prénom/Nom:

Je n'accepte pas que mes données recueillies lors de l'hospitalisation soient utilisées pour cette recherche.

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

Signature :

A retourner à :

Centre Hospitalier Intercommunal nord Ardennes
Dr Rosman Jérémie
Praticien Hospitalier · Soins Intensifs Réanimation
Coordonnateur · Unité de Recherche Clinique Ardennes Nord
45 Avenue de Manchester
08000 Charleville-Mézières
Ou par mail à recherche@ch-nord-ardennes.fr