



LETTRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION DESTINEE AU PATIENT

Promoteur de l'étude :

CHU de Nîmes
Place du Professeur Debré
30029 Nîmes Cedex 09

Suivi Thérapeutique Pharmacologique des Bétalactamines et Hyperclairance Rénale chez les patients admis en réanimation pour Lésion Cérébrale Aiguë

BETALACT-ARC

Version 1.1 du 21/03/2025
Numéro ID-RCB : 2025-A00093-46

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche clinique dans le cadre d'une mission d'intérêt public dont le CHU de Nîmes est le promoteur. Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au(x) médecin(s) que vous rencontrerez.

Votre participation est entièrement volontaire. En l'absence d'un avis contraire de votre part après la lecture de cette lettre d'information, nous considèrerons que vous acceptez de participer à cette étude. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

PRESENTATION DE LA RECHERCHE

L'hyperclairance rénale correspond à un phénomène pathologique où les reins filtrent et éliminent les substances à un rythme supérieur à la normale. Cette situation est fréquemment observée chez les patients de réanimation, en particulier ceux admis dans un contexte d'atteinte cérébrale. L'hyperclairance rénale peut principalement constituer un problème lors de l'utilisation de

certaines médicaments, comme les antibiotiques, qui peuvent présenter un risque de sous dosage en raison d'une élimination augmentée par les reins. Les bêtalactamines, une famille d'antibiotiques majoritairement utilisées en réanimation pour lutter contre les infections, sont particulièrement concernées par ce phénomène.

Nous réalisons cette étude afin de mieux comprendre ce phénomène d'hyperclairance rénale, encore mal décrit, et son retentissement afin de pouvoir adapter les doses d'antibiotiques à la fonction rénale de chaque patient, pour les rendre plus efficaces.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Dans le cadre de cette étude, nous étudierons les résultats des prélèvements urinaires et sanguins réalisés à partir de l'admission et au cours du suivi jusqu'au 28^{ème} jour d'hospitalisation, effectués selon la prise en charge habituelle du service. Ces échantillons nous permettront d'identifier certains marqueurs utiles au diagnostic d'hyperclairance rénale et de suivre son évolution au cours du temps. Les dosages réguliers des taux d'antibiotiques présents dans le sang font également partis de la surveillance habituelle des patients de réanimation recevant des antibiotiques, afin d'adapter au mieux les posologies. Nous suivrons par ailleurs, l'évolution de votre état clinique afin de vérifier l'efficacité du traitement antibiotique. Notre objectif est d'adapter les doses d'antibiotiques en fonction de la façon dont votre corps les élimine, afin de garantir un traitement optimal.

POPULATION DE LA RECHERCHE

Cette étude s'adresse aux patients majeurs (18 ans ou plus) admis en réanimation en raison d'une lésion cérébrale aiguë. Cela peut être lié à un traumatisme crânien, un accident vasculaire cérébral (AVC), une infection qui touche le cerveau ou un problème du système immunitaire. Pour faire partie de l'étude, les patients doivent présenter un profil d'hyperclairance rénale et être traités par certains antibiotiques (appelés bêtalactamines) pour une infection.

De plus, seuls les patients dont le traitement antibiotique peut être suivi de près par des analyses spécifiques seront inclus.

Les personnes sous tutelle ou sous curatelle ne peuvent pas participer.

Cette étude prévoit d'inclure un nombre total de 140 patients sur une durée de 6 mois.

ACTES SPECIFIQUES A LA RECHERCHE QUI NE FONT PAS PARTIE DE LA PRISE EN CHARGE HABITUELLE

Cette étude est observationnelle c'est-à-dire qu'elle ne nécessite aucune modification de votre prise en charge médicale par rapport à la prise en charge habituelle de votre maladie.

CONTRAINTES & OBLIGATIONS

Vous devez être affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime d'assurance maladie.

BENEFICE(S) ATTENDU(S)

Votre participation ne vous apportera aucun bénéfice direct en termes de santé. Cependant, vous serez encore plus surveillé(e) que d'habitude permettant de détecter toute anomalie potentielle encore plus vite que d'habitude. De plus, les données de cette étude permettront aux investigateurs de mieux comprendre les mécanismes d'hyperclairance et de proposer des solutions pour optimiser les traitements par bêtalactamines, afin d'améliorer la prise en charge des futurs patients hyperclairants rénaux cérébrólésés. Il y aura donc un bénéfice collectif.

RISQUE(S) PREVISIBLE(S)

Votre participation ne vous exposera à AUCUN RISQUE SUPPLEMENTAIRE par rapport à une prise en charge classique sans l'étude.

INDEMNISATION

La participation à une étude de recherche clinique est bénévole et vous ne recevrez aucune indemnisation spécifique. Évidemment, toutes les consultations classiques pour votre intervention seront prises en charge par l'assurance maladie

QUELS SONT VOS DROITS ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche, sans aucun point d'ombre. Si vous avez des questions, même si elles vous semblent inappropriées, n'hésitez pas à demander. C'est le meilleur moyen pour établir une confiance entre vous et les investigateurs.

Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future. Cela n'altérera en rien nos relations et la qualité des soins qui vous seront prodigués. Si vous nous demandons si vous n'êtes pas opposé(e), c'est que vous avez le droit de refuser sans vous justifier.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CHU de Nîmes. Le médecin de l'étude et autres personnels de l'étude recueilleront des informations à votre sujet, sur votre santé, sur votre participation dans l'étude, sur vos habitudes de vie. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage papier ou informatique pour une durée de 15 ans à compter de la date de fin d'étude conformément à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier ou échantillon que le médecin de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

Les données collectées dans le cadre de cet essai clinique seront traitées à des fins de recherche scientifique, conformément à la réglementation en vigueur. Ce traitement est nécessaire pour l'exécution d'une mission d'intérêt public visant à améliorer les connaissances médicales. Il sera réalisée conformément à la méthodologie de référence MR-003 de la CNIL qui encadre les traitements comprenant des données de santé et présentant un caractère d'intérêt public. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez des droits suivants sur les données que nous collectons dans le cadre de cette étude :

- le droit de demander l'accès à vos données et de demander des informations sur le traitement de vos données. Il s'agit du droit de demander à ce que vos données vous parviennent dans un format couramment utilisé ou au format papier.
- le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes. Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données,

- le droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Si vous manifestez votre refus de participation à l'essai, aucune autre donnée ne sera ensuite collectée. Veuillez noter cependant que vos données qui auront été déjà traitées seront conservées pour ne pas rendre impossible ou compromettre la réalisation des objectifs de la recherche (Articles 17.3.c & 17.3.d. du RGPD),
- Le droit à l'effacement de vos données, sous réserve des dispositions légales et réglementaires applicables.

Vous êtes informé que pour satisfaire l'exercice de vos droits, il sera nécessaire de lever l'anonymat sur vos données pseudonymisées.

Le promoteur pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires. Vos informations personnelles pseudonymisées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du 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.

Vos données ne feront pas l'objet d'un transfert en dehors de l'Union Européenne dans le cadre de cette recherche.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter le Délégué à la Protection des données du CHU de Nîmes (dpd@chu-nimes.fr) ou le médecin de l'étude.

Les droits précités peuvent être exercés par courrier postal accompagné d'un justificatif d'identité au CHU DE NÎMES – Place Robert Debré – Bâtiment polyvalent, Service SIH, à l'attention du Délégué à la protection des données (DPD) – 30900 NÎMES ou à DPD@chu-nimes.fr. Pour plus d'informations, vous pouvez consulter la politique de protection des données à caractère personnel du CHU de Nîmes sur notre site internet : <http://www.chu-nimes.fr/le-chu-de-nimes/mentions-legales.html>

Si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés ; vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL par voie électronique (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal (CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Est IV et a été déclarée auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),
- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux,
- lorsque cette recherche sera terminée, vous pourrez être informé personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette lettre d'information, n'hésitez pas à poser au médecin toutes les questions que vous désirez. En l'absence d'un avis contraire de votre part, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette étude. Votre refus ne modifiera en rien la relation avec votre médecin ni les soins qui vous seront prodigués.

Nous vous remercions pour votre attention.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser au médecin.

Nom et coordonnées de l'investigateur coordinateur

Marie SIRVENT, Interne /Professeur Claire ROGER
Service de Réanimation Polyvalente Chirurgicale
CHU de Nîmes
Tél : 04.66.68.33.31

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.