

# Note d'information éclairée et consentement

---

DESC MALADIES INFECTIEUSES – 05 AVRIL 2019

M. NORET

# Généralités

---



**Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine le consentement de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur lui a fait connaître:**

- L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;
- Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- Les éventuelles alternatives médicales ;

**Libre :** n'est pas placé dans une situation où sa liberté de décision de participer à la recherche serait compromise

**Eclairé :** le patient doit savoir et comprendre à quoi il consent

**Continu :** faire part de tout nouveau développement susceptible de lui faire reconsidérer sa participation au cours de la recherche



# Cadre réglementaire international

## **GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE - ICH Harmonised Tripartite Guideline : 1 December 2016 - EMA/CHMP/ICH/135/1995**

Article 1.19 : « A process by which a subject voluntarily confirms his or her willingness to participate in a particular trial, after having been informed of all aspects of the trial that are relevant to the subject's decision to participate. Informed consent is documented by means of a written, signed and dated informed consent form. »

Article 2.9 « Freely given informed consent should be obtained from every subject prior to clinical trial participation. »

Article 4.1.1 : « Before initiating a trial, **the investigator/institution should have written and dated approval/favourable opinion from the IRB/IEC for the trial protocol, written informed consent form, consent form updates,** subject recruitment procedures (e.g., advertisements), and any other written information to be provided to subjects.

Obligation d'informer les patients avant toute procédures à l'étude avec un document présentant l'étude, ses risques et ses contraintes qui a reçu l'avis d'un comité d'éthique

# Cadre réglementaire français

Article L1122-1-1 du Code de la Santé Publique :

<b><u>Catégorie 1 :</u></b> <b>Recherches interventionnelles à haut risque</b>	<b><u>Catégorie 2 :</u></b> <b>Recherches interventionnelles qui comportent des risques et des contraintes minimes</b>	<b><u>Catégorie 3 :</u></b> <b>Recherches non interventionnelles</b>
<b>Obligation d'information individuelle de la personne</b>	<b>Obligation d'information individuelle de la personne</b>	<b>Obligation d'information individuelle de la personne</b>
<b>Consentement</b> <b>Libre ;</b> <b>Eclairé ;</b> <b>Recueilli par écrit</b>	<b>Consentement</b> <b>Libre ;</b> <b>Eclairé ;</b> <b>Exprès (oral ou écrit)</b>	<b>Droit d'opposition (oral ou écrit)</b>

# Cadre réglementaire français

Cas particuliers : Article L1122-1-3 du CSP

---

## Situation d'urgence avec impossibilité de recueillir le consentement du patient :

« le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article [L. 1111-6](#) dans les conditions prévues à l'article [L. 1122-1-1](#), **s'ils sont présents.** »

Si absents : dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate autorisée

- « L'intéressé ou, le cas échéant, les membres de la famille ou la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 sont informés dès que possible et leur consentement, lorsqu'il est requis, leur est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Ils peuvent également s'opposer à l'utilisation des données concernant la personne dans le cadre de cette recherche.

# Cadre réglementaire français

Cas particuliers : **Article L1122-2 du CSP**

---

## Patients mineurs non émancipés :

« Consentement est donné par **les titulaires** de l'exercice de l'autorité parentale »

Dérogation possible à un seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale si :

- RIPH 2 et 3
- le mineur ne se prête pas à la recherche à titre de volontaire sain ;
- l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.

**Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée.**

# Cadre réglementaire français

Cas particuliers : **Article L1122-2 du CSP**

---

## Patients sous tutelle ou curatelle :

**Tutelle** : autorisation donnée par son représentant légal

**Curatelle** : consentement donné par l'intéressé assisté par son curateur.

**Personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique** : autorisation donnée par la personne de confiance ou à défaut la famille, ou par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. Le patient est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche s'il retrouve sa capacité à consentir.

**Attention : Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut pas être sollicitée**

# Contenu d'une notice d'information : Généralités

---

## Informé honnêtement le patient sur :

- But de l'étude
- Bénéfices attendus (ou pas !) : altruisme, mais loi...
- Effets indésirables possibles : Etudier le Résumé des Caractéristiques des Produits pour extraire les éléments les plus pertinents
- Compliance aux textes réglementaires
- RGPD

**Langage facile d'accès, respectueux et peu anxiogène :  
conditionnels, subjonctifs**

**Dosage entre l'exhaustivité et la lisibilité => Pas trop long**

# Contenu d'une notice d'information

## RGPD

---

**Impose d'indiquer en plus dans le consentement l'autorisation d'utiliser des données médicales dans le cadre de la recherche**

**Catégories de données traitées**

**Transfert de données personnelles**

**Procédures de protection**

**Durée de conservation**

**Droits du patient :**

- l'accès aux données, la rectification ou l'effacement de celles-ci ou la limitation du traitement relatif à la personne concernée
- opposition au traitement et le droit à la portabilité des données
- retrait du consentement à tout moment pour les traitements fondés sur le recueil de celui-ci
- Introduction une réclamation auprès d'une autorité de contrôle

**Modalités pour faire valoir ces droits (coordonnées DPO, CNIL et médecin)**

# Contenu d'une notice d'information

## Evaluation par le CPP

	Oui (1) (sans suggestions)	Oui (2) (avec suggestions)	Non (3) (avec commentaires)
1. Les termes utilisés dans la fiche d'information qui vous a été remise vous paraissent-ils suffisamment clairs et explicites ?			
2. Les objectifs de l'étude sont-ils clairement énoncés au patient ?			
3. Les bénéfices de l'étude pour le patient sont-ils clairement énoncés ?			
4. Le patient est-il suffisamment informé des contraintes liées à l'étude ?			
5. Le patient est-il suffisamment informé des effets indésirables prévisibles ou attendus pouvant survenir dans l'essai ?			
6. Les effets indésirables attendus ont-ils été classés par ordre de fréquence dans la notice d'information ?			
7. Le traitement et la prise en charge des effets indésirables sont-ils mentionnés dans la fiche d'information ?			
8. Le patient a-t-il été informé qu'il sera pris en charge par la même équipe médicale en cas de refus ou de retrait de l'essai s'il le souhaite ?			
9. Les plans de traitement et de surveillance qui sont joints à la fiche d'information vous paraissent-ils être pratique pour le patient dans l'organisation de sa vie quotidienne ?			
10. Est-il prévu de donner au patient un ou plusieurs contacts pour tout complément d'information ?			
11. Le patient a-t-il été informé des éventuelles alternatives médicales à celles de l'essai ?			
12. Le patient a-t-il été informé que les résultats globaux de l'essai peuvent lui être communiqués quand ceux-ci seront disponibles et s'il le souhaite ?			
13. Avez vous des propositions d'amélioration à proposer dans le cadre de ce protocole ?			

# Exemple

---

Etude SABATO : Staphylococcus aureus Bacteremia Antibiotic Treatment Options

Promoteur : Université de Heinrich-Heine-Dusseldorf

Démontrer la non-infériorité et la sécurité d'un relais antibiotique PO après 5 à 7 jours de traitement intraveineux versus la poursuite du traitement intraveineux dans le cadre du traitement des bactériémies non compliquées à *S. aureus*

Randomisation après 5 à 7 jours de traitement IV efficace.

## **Bras Per Os : 7 à 9 jours**

SASM : TMP-SMX ou Clindamycine

SARM : TMP-SMX ou Linezolide

## **Bras IV : 7 à 9 jours**

SASM : Cloxacilline ou Céfazoline

SARM : Vancomycine ou Daptomycine



## Etude SABATO

(EUDRA-CT : 2013-000577-77)

Relais précoce par antibiothérapie orale dans les bactériémies à  
Staphylococcus aureus non compliquées.

<b>Promoteur</b>	Heinrich-Heine-University Düsseldorf (Université de Düsseldorf) Universitätsstr. 1 40225 Düsseldorf Germany
<b>Investigateur coordonateur</b>	Prof. Achim KAASCH Institute of Medical Microbiology and Hospital Hygiene, University Hospital Düsseldorf 40225 Düsseldorf, Germany
<b>Investigateur coordonateur pour la France</b>	Pr Pierre TATTEVIN CHU Rennes – Service de Maladies Infectieuses 2 Rue Henri le Guilloux 35000 Rennes

Contact Centre Investigateur :

Nom de l'investigateur : .....

Téléphone : .....

Cette note est un document écrit pour vous, afin de vous aider à prendre une décision concernant votre participation à la recherche décrite ci-après.

- Vous êtes libre de répondre oui ou non à la question qui vous est posée : souhaitez-vous participer à la recherche ?
- Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette étude et de poser toutes les questions que vous souhaitez, à qui vous voulez.
- Vous pouvez à tout moment changer d'avis et demander à ne plus participer à cette étude. Nous vous demandons seulement d'informer l'équipe de la recherche de votre décision le plus tôt possible.

## NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Il vous a été proposé de prendre part à une étude de recherche biomédicale portant sur les infections sanguines à *Staphylococcus aureus* qui est menée actuellement en France. Cette lettre est importante car elle vous apporte toutes les informations sur la recherche.

Nous vous remercions de bien vouloir la lire attentivement et de vous assurer que vous avez bien tout compris. Si vous avez des questions à poser, votre médecin y répondra. Une fois que vous aurez lu ces informations et si vous acceptez de participer à la recherche, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement situé à la fin de ce document.

Un exemplaire de cette note d'information vous sera remis. Prenez le temps nécessaire pour décider si vous souhaitez participer à ce projet.

### 1. Quel est l'objectif de la recherche ?

Il vous est proposé de participer à cette étude car votre médecin vous a diagnostiqué une infection sanguine causée par une bactérie dénommée *Staphylococcus aureus*. Pour cette infection, vous recevez depuis plusieurs jours des antibiotiques par voie intraveineuse que nous savons efficaces sur cette bactérie. A l'heure actuelle, il est recommandé que cette antibiothérapie vous soit administrée par voie intraveineuse pendant 14 jours.

Les traitements antibiotiques intraveineux sont souvent nécessaires mais peuvent parfois être réduits au profit d'un traitement oral. La mise en place de ce traitement pris par voie orale a plusieurs conséquences en termes de vie des patients et diminue le nombre de complications qui peuvent être acquises à l'hôpital mais aussi les coûts d'hospitalisation.

Se basant sur des résultats mettant en évidence que l'antibiothérapie orale n'est pas moins efficace que l'antibiothérapie intraveineuse pour le traitement de certaines autres pathologies infectieuses, une équipe allemande réalise actuellement une étude pour savoir si une antibiothérapie orale après 5

à 7 jours de traitement d'antibiotiques par voie intraveineuse est aussi efficace que la poursuite de l'antibiothérapie intraveineuse dans le cadre des infections sanguines à *Staphylococcus aureus*. C'est cette étude qui vous est proposée aujourd'hui.

### 2. Pourquoi vous propose-t-on aujourd'hui de participer à cette étude et quel est le calendrier de la recherche ?

Si la recherche vous est proposée aujourd'hui, c'est que vous souffrez d'une infection sanguine non compliquée. Une bactérie nommée *Staphylococcus aureus* a été mise en évidence dans votre sang. Pour cette infection, vous recevez, depuis au moins 5 jours, des antibiotiques par voie intraveineuse que nous savons efficaces sur votre infection.

Lors de votre prise en charge initiale, votre médecin a évalué votre état clinique général, établi un diagnostic et réalisé un ou plusieurs prélèvements sanguins. D'après l'évaluation de votre médecin, vous êtes éligible à participer à la recherche. Pour participer, vous devrez donner votre consentement libre et éclairé, en signant le document à la suite de cette note d'information. Aucune procédure relative à la recherche ne sera initiée sans l'obtention de votre accord écrit. En cas de refus, votre suivi médical sera assuré par l'équipe médicale, sans conséquence sur votre prise en charge.

Si vous acceptez de participer à la recherche, vous allez être randomisé, c'est à dire tiré au sort par un logiciel qui va déterminer si vous prenez le traitement oral ou poursuivez le traitement intraveineux. Vous avez donc 50 % de chance de recevoir les antibiotiques par voie orale et 50 % par voie intraveineuse. En fonction du type d'administration qui vous sera attribué, différents antibiotiques sont autorisés. En effet, certains antibiotiques sont disponibles uniquement par voie orale, et d'autres par voie intraveineuse.

- Patients traités par antibiothérapie intraveineuse : Cloxacilline ou Céfazoline ou Vancomycine ou Daptomycine.

- Patients traités par antibiothérapie par voie orale : Triméthoprim-sulfaméthoxazole ou Clindamycine ou Linezolid

Tous les antibiotiques listés précédemment sont bien connus et commercialisés en France. Ils sont utilisés dans le cadre de leur indication. Le choix de la meilleure antibiothérapie parmi celles mentionnées ci-dessus sera laissée à votre médecin en fonction de vos résultats biologiques et de son évaluation médicale.

Ce traitement sera débuté dans les 24 h. Vous avez déjà reçu entre 5 et 7 jours de traitement intraveineux, votre médecin vous prescrira donc entre 7 et 9 jours de traitement pour atteindre un total de 14 jours. Il sera très important de bien prendre votre traitement, selon les instructions des médecins, en particulier pour les patients qui recevront un traitement oral. Au-delà de la recherche, le respect de la prise quotidienne de votre traitement est important pour votre santé.

La visite de fin de traitement aura lieu dans les 2 derniers jours suivant la fin de votre traitement. Ce sera l'occasion pour votre médecin d'évaluer vos symptômes cliniques et l'apparition d'effets dits « Indésirables » qui peuvent être liés ou non au traitement que vous avez reçu. N'hésitez donc pas à indiquer à votre médecin tous effets ou symptômes qui vous sembleraient anormaux.

Une visite de suivi aura lieu dans un délai de 25 à 39 jours après votre inclusion dans la recherche. Cette visite peut être physique ou téléphonique. L'objectif de cette visite est de s'assurer que vous allez bien et que vous n'avez eu aucun effet indésirable depuis la dernière visite.

Enfin, la dernière visite de suivi aura lieu délai de 85 à 99 jours après votre inclusion dans la recherche. Cette visite sera effectuée par téléphone également. L'objectif de cette visite est de s'assurer que vous allez bien et qu'aucun effet indésirable n'est apparu depuis la fin de la dernière visite.

### 3. Les antibiotiques qui me seront prescrits sont-ils nouveaux et quels sont leurs effets secondaires ?

Tous les médicaments et traitements médicaux présentent des effets secondaires.

Les antibiotiques prescrits dans le cadre de cette étude sont connus et utilisés depuis longtemps. Néanmoins, leur prise peut s'accompagner d'effets secondaires plus ou moins importants. Majoritairement, la prise d'antibiotiques peut être associée à des réactions allergiques et des troubles digestifs. D'autres réactions moins fréquentes peuvent apparaître et sont dépendantes de l'antibiotique qui vous est prescrit. Votre médecin, en fonction de son choix, vous exposera ces effets secondaires.

De plus, dans le cadre d'une étude clinique, tous les événements dits « Indésirables » qu'ils soient graves ou non doivent être signalés à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament.

### 4. Quels sont les bénéfices si je participe à la recherche ?

Les études cliniques permettent de développer et d'améliorer les connaissances médicales. Les informations que nous obtiendrons grâce à cette étude pourront être scientifiquement utiles et aider d'autres personnes pour qui le même traitement sera nécessaire dans le futur.

La mise en place d'un traitement oral a plusieurs bénéfices. Tout d'abord, le patient peut continuer son traitement à la maison, améliorant sa qualité de vie. La diminution de la durée d'hospitalisation a un impact sur la diminution des infections acquises à l'hôpital et les coûts qui y sont associés. De plus, l'administration par voie intraveineuse peut être à l'origine de complications.

### 5. Quels sont les risques si je participe à la recherche ?

L'antibiothérapie orale a un impact sur les concentrations sanguines d'antibiotique. En effet, par voie orale, la quantité d'antibiotique présent dans votre sang est plus basse que si ce même antibiotique est injecté par voie intraveineuse. Les antibiotiques proposés par voie orale dans cette étude sont parmi les mieux absorbés et assurent des concentrations dans le sang suffisantes. Si l'absorption

était insuffisante, des concentrations plasmatiques trop basses pourraient compromettre vos chances de guérir de votre infection. Afin de palier à ce risque, vos signes cliniques et biologiques seront contrôlés durant toute la durée du traitement par votre médecin. Ces signes permettront au médecin d'évaluer si votre traitement est suffisamment efficace pour pouvoir l'adapter et/ou de décider d'instaurer un autre traitement si nécessaire.

Il se peut également que votre infection se propage à des organes plus profonds. Vous pourrez donc être ré-hospitalisés et/ou opérés dans le but de traiter la rechute de votre infection.

Il se peut que vous tombiez malade ou ressentiez des effets désagréables ou « indésirables » liés ou non au traitement de la recherche. Entre deux visites, n'hésitez donc pas à contacter votre médecin au numéro de téléphone indiqué en début de cette notice. Signalez à toutes les visites tous effets ou symptômes qui vous sembleraient anormaux. De plus, toutes consultations ou hospitalisation effectuées entre deux visites doivent être signalées à votre médecin.

#### 6. Suis-je obligé de participer à la recherche et quelles sont les autres possibilités de traitement ?

Votre participation est libre et volontaire. Il vous appartient de décider ou non d'y participer. Vous ne devez pas avoir le sentiment que l'on exerce une pression sur vous. Vous n'avez pas à décider immédiatement de participer ou non, vous êtes libre d'y réfléchir et de discuter de la recherche avec votre médecin ou vos proches. Si vous décidez de ne pas participer à la recherche, vous n'avez pas à vous en justifier. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et les traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Les recommandations nationales préconisent un traitement intraveineux d'au moins 14 jours adaptés aux résultats microbiologiques. Si vous refusez de participer à la recherche, vous serez pris en charge par votre médecin comme vous l'étiez avant que l'on vous propose la recherche.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

#### 7. Si j'accepte de participer, quelles seront mes contraintes ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, il vous sera demandé de vous présenter à toutes les visites et procédures programmées pour la recherche.

Veillez informer immédiatement le personnel de la recherche :

- Si vous souhaitez arrêter de prendre le médicament de la recherche ou cesser de participer à la recherche
- Si vous modifiez vos médicaments actuels ou si vous prenez tout nouveau médicament (y compris obtenu sans ordonnance) ou complément tels que des vitamines ou des traitements à base de plantes.
- Si vous tombez malade ou ressentez des effets désagréables ou si vous présentez quelque chose d'anormal, que vous pensiez ou non que cela soit dû à la recherche

Avant toute participation à cette recherche biomédicale, vous ne devez pas avoir participé à une autre recherche biomédicale dans les 90 jours précédant la signature du formulaire de recueil de consentement et vous ne devez pas participer à une autre recherche biomédicale jusqu'à la dernière visite de cette étude.

#### 8. Est-il possible que ma participation à la recherche clinique se termine prématurément ?

Vous pouvez mettre fin à votre participation à la recherche à tout moment sans donner une raison et sans subir aucun inconvénient concernant votre traitement médical.

Dans certaines circonstances, il est possible que le médecin ou l'Université de Düsseldorf décide de mettre fin à votre participation prématurément.

Il est important pour votre propre sécurité que vous soyez soumis à une évaluation médicale finale si vous décidez de mettre fin à la recherche prématurément, ou si votre participation à la recherche se termine pour toute autre raison.

Votre médecin discutera avec vous si et quand une évaluation médicale supplémentaire est nécessaire et comment et où un traitement ultérieur devrait avoir lieu.

#### 9. Combien de personnes participeront à cette étude ?

215 personnes dans 4 pays européens vont participer à cette étude. C'est le nombre de patients nécessaires pour démontrer ou non l'efficacité du traitement oral.

#### 10. Que fait-on de vos données ?

Ce sont vos données cliniques, biologiques et microbiologiques qui nous permettront d'évaluer ou non l'efficacité du traitement oral par rapport au traitement intraveineux. Ainsi, vos données doivent, pour être exploitées, être centralisées dans une base de données sécurisée. Ce sera le cas de toutes les données de tous les patients inclus dans cette étude. Cette base de données est renseignée par le personnel de recherche clinique de l'hôpital où vous êtes pris en charge. Les informations personnelles et les informations relatives à la recherche sont traitées conformément à la loi européenne de protection des données, destinée à protéger votre vie privée. Votre identité et toutes autres informations obtenues au cours de cette étude seront maintenues confidentielles. Ces données seront ensuite analysées par le promoteur, responsable du traitement, afin de pouvoir conclure à l'efficacité du traitement oral versus par voie intraveineuse. Le promoteur est situé en Allemagne et aucun transfert de données ne sera réalisé en dehors de l'Union Européenne. Vos données seront conservées au maximum 15 ans après la fin de l'étude.

Des informations ne laissant pas apparaître votre identité pourront être divulguées dans certaines situations. Par exemple à tout moment au cours ou après la recherche, les représentants des Autorités Réglementaires, qui ont autorisé la mise en place de la recherche en France, pourront inspecter les dossiers de la recherche et votre dossier médical afin de s'assurer que les données de la recherche ont été correctement enregistrées.

Voici les données qui seront recueillies et analysées dans le cadre de la recherche :

- Données cliniques : Afin de mettre en évidence l'efficacité des traitements, nous avons besoin de récupérer des données présentes dans votre dossier médical. Les données dites cliniques regroupent vos paramètres vitaux et l'évaluation de vos symptômes par votre médecin.
- Données biologiques : Les données biologiques regroupent les résultats des tests demandés dans le cadre de vos prises de sang. Aucun test génétique n'est réalisé dans le cadre de la recherche, nous cherchons juste à mettre en évidence des marqueurs sanguins de votre infection.

Conformément aux dispositions de la loi, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement, d'opposition, et de réclamation des données informatisées vous concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). 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 et du RGPD de l'Union Européenne n°2016/679.

Ces droits s'exercent normalement auprès du promoteur de l'étude qui dispose d'un délégué à la protection des données. Voici ses coordonnées :

Zentrum für klinische Studien Köln  
Medizinische Fakultät der Universität Köln  
Tel.: +49-221-478-88121

Fax: +49-221-478-7983

Pour plus d'informations sur vos droits, n'hésitez pas à consulter le site de la CNIL :

<https://www.cnil.fr/fr/les-droits-pour-maitriser-vos-donnees-personnelles>.

### 11. [Que fait-on de mes prélèvements ?](#)

Aucune analyse sanguine ne sera réalisée en dehors de ce qui est réalisé normalement dans la prise en charge des infections du sang.

### 12. [Qui couvrira mes frais de santé ?](#)

Les consultations de suivi effectuées dans le cadre de la recherche seront prises en charge. Les frais relatifs à votre hospitalisation seront pris en charge de façon classique par votre assurance maladie.

### 13. [Que se passera-t-il si de nouvelles informations deviennent disponibles ?](#)

Au cours de la recherche, de nouvelles informations sur votre pathologie et sa prise en charge peuvent devenir disponibles et influencer votre volonté de participer à cette étude. Dans ce cas, votre médecin vous les communiquera, ou les communiquera à votre représentant légal, et en discutera avec vous afin de savoir si vous souhaitez continuer à participer à la recherche. Vous pourrez cesser de prendre le médicament de la recherche ou vous retirer de la recherche à tout moment.

Si le médecin de la recherche reçoit de nouvelles informations, il pourra également déterminer s'il est dans votre intérêt de mettre fin à votre participation à la recherche. Il vous en expliquera les raisons et prendra des dispositions pour la poursuite de vos soins.

### 14. [Que se passera-t-il si quelque chose d'anormal se produit ?](#)

Dans le cas où votre état de santé serait détérioré et ceci considéré comme étant dû à la recherche, au médicament utilisé ou à une procédure liée à la recherche, l'Université de Düsseldorf a souscrit une assurance en responsabilité civile qui vous couvre pour tous les risques qui sont liés à la recherche. L'université de Düsseldorf a pris toutes les dispositions prévues par la loi sur la protection des personnes (contrat d'assurance HDI-Gerling Industrie Versicherung AG n°958420 03028; Riethorst 2 ; 30659 Hannover). Votre médecin détient un exemplaire de l'attestation d'assurance que vous pouvez lire à tout moment.

En cas de dommages corporels ou de maladie, il est important que vous informiez votre médecin le plus vite possible.

### [Qui a approuvé cette étude ?](#)

Des directives internationales existent afin de garantir que les recherches biomédicales sont réalisées en toute sécurité. Ce sont « Les bonnes pratiques cliniques » et la « Déclaration d'Helsinki ». Toutes les études réalisées par l'Université de Düsseldorf sont réalisées conformément à ces normes.

L'université de Düsseldorf a également pris toutes les dispositions prévues par la loi relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, loi Huriet (n°88-1138) du 20 décembre 1988 modifiée par la loi n° 2012-300 du 12 mars 2012 modifiée relative aux recherches impliquant la personne humaine dite « Loi Jardé » et à son décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016.

Ce protocole a été soumis au Comité de Protection des Personnes Ile de France IV qui a émis un avis favorable le 12/06/2017 et a fait l'objet d'une demande d'évaluation par l'Agence Nationale de sécurité du médicament et a reçu l'autorisation le 12/06/2017.

Enfin, ce protocole a été labélisé par le groupe recherche des deux sociétés savantes d'Infectiologie, représenté par 14 médecins et chercheurs spécialisés dans le domaine des maladies infectieuses. Il bénéficie également du soutien du Réseau National de Recherche Clinique en Infectiologie (RENARCI) qui regroupe actuellement plus de 66 services de maladies infectieuses en France.

### 16. [Que se passera-t-il à la fin de la recherche ?](#)

En application de la loi n°2002-303 du 4 Mars 2002, modifiée par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et de la recherche biomédicale, vous pourrez, à l'issue de la recherche être informé des résultats globaux, lorsque ceux-ci seront disponibles, par le médecin qui vous suit.

## CONSENTEMENT ECLAIRE

Je soussigné(e), Mme, Mlle, Mr. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom) \_\_\_\_\_ accepte librement de participer à la recherche intitulée : « Relais précoce par antibiothérapie orale dans les bactériémies à *Staphylococcus aureus* non compliquées » organisée par l'Université de Düsseldorf et qui m'est proposée par le Docteur(nom, prénom, téléphone) \_\_\_\_\_, médecin investigateur.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version 1.0 du 21.02.2017 m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,
- Je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- J'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- J'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision,
- J'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui me seront prodigués. J'indiquerai alors au médecin qui me suit, si je souhaite ou non que les données recueillies, jusqu'au moment de ma décision, soient utilisées,
- Je suis conscient(e) que ma participation pourra aussi être interrompue par le médecin si besoin,
- Avant de participer à cette recherche, j'ai bénéficié d'un examen médical adapté à la recherche, dont les résultats m'ont été communiqués,
- J'ai compris que pour pouvoir participer à cette recherche je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale. Je confirme que c'est le cas,
- J'ai bien été informé(e) que ma participation à cette recherche durera environ 90 jours et que cela implique que je ne pourrai pas envisager de participer à une autre recherche avant, sans en informer le médecin qui me suit pour la recherche,
- J'ai été informé que mon consentement ne décharge en rien le médecin qui me suit dans le cadre de la recherche ni l'Université de Düsseldorf de l'ensemble de ses responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi. J'ai compris que les données qui me concernent resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par des personnes soumises au secret professionnel et collaborant à cette recherche.
- J'ai été informé(e) que conformément à la réglementation sur les recherches biomédicales, le Comité de Protection des Personnes \_\_\_\_\_ a donné un avis favorable le \_\_\_\_\_ et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a donné son autorisation le \_\_\_\_\_, pour la réalisation de cette recherche.

**Signature de la personne participant à la recherche**

Nom/Prénom :

Date :

Signature :

**Signature de l'investigateur**

Nom/Prénom :

Date :

Signature :

# Contenu d'une notice d'information :

## **Collection biologique ou étude génétique**

---

Consentement dissocié du consentement de l'étude

Doit indiquer :

- Conditions de stockage : lieux, responsables
- Risques / contraintes : prélèvements, cinétiques
- Mentions légales
  - Droit d'information
  - Droit de retrait
  - Droit de destruction d'échantillon

# Et pour les études Hors loi Jardé???

---

Pas de réglementation selon le code de la santé publique... MAIS **Réglémentation par rapport au RGPD !**

Obligation d'information le patient sur le traitement de données avec possibilité de non opposition :

- **Finalités de l'étude**
- **Catégories de données traitées**
- **Transfert de données personnelles**
- **Procédures de protection**
- **Durée de conservation**
- **Droits du patient et modalités pour faire valoir ces droits (coordonnées DPO, CNIL et médecin)**

Information possible par courrier pour étude rétrospective avec un formulaire de non opposition ou à l'oral si possibilité de voir le patient (traçabilité dans le dossier médical obligatoire)

**Titre complet de recherche :**  
**TEMO-BLSE : Témocilline versus carbapénèmes dans les infections urinaires à entérobactéries productrices de bêta-lactamase à spectre étendu : étude rétrospective cas-témoin, multicentrique**

**Promoteur :**  
Centre Hospitalier Anncy Genevois  
1 avenue de l'hôpital  
74370, EPAGNY Metz-Tessy

#### NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Docteur ..... exerce à l'hôpital....., vous propose de participer à une recherche intitulée  
« TEMO-BLSE : Témocilline versus carbapénèmes dans les infections urinaires à entérobactéries productrices de bêta-lactamase à spectre étendu : étude rétrospective cas-témoin, multicentrique »

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

#### Quel est le but de cette recherche ?

Les antibiotiques sont utilisés pour traiter les infections bactériennes. Certaines bactéries, notamment des entérobactéries peuvent être résistantes à des antibiotiques parce qu'elles produisent des enzymes qui détruisent tous les antibiotiques d'une même « famille ». On les appelle des entérobactéries productrices de bêta-lactamase à spectre étendu (entérobactéries productrices de BLSE). Les carbapénèmes sont des antibiotiques constituant le traitement de référence historique des infections urinaires à entérobactéries productrices de BLSE. Les carbapénèmes sont des antibiotiques à très large spectre (c'est-à-dire qui peuvent agir sur une très grande variété de bactéries), très utiles pour traiter des infections sévères. Leur inconvénient est qu'ils favorisent l'apparition de résistances bactériennes, les rendant alors inefficaces. La résistance bactérienne aux carbapénèmes augmente de manière importante. Pour préserver l'efficacité des carbapénèmes, il est urgent de trouver d'autres antibiotiques efficaces dans le traitement des infections à entérobactéries productrices de BLSE. La témocilline est un antibiotique couramment utilisé dans le traitement des infections urinaires à BLSE. Nous souhaitons comparer l'efficacité de la témocilline à celle des carbapénèmes, dans le traitement des infections urinaires à entérobactéries productrices de BLSE.

Cette recherche est multicentrique c'est à dire qu'elle est conduite dans plusieurs hôpitaux.

#### Quelles données seront recueillies et Comment ?

Vous êtes sollicités parce que vous avez reçu un traitement antibiotique soit par carbapénèmes soit par témocilline pour une infection urinaire à une entérobactérie productrice de BLSE, au cours d'une hospitalisation entre janvier 2015 et janvier 2019. Votre dossier a été identifié à partir des prescriptions de carbapénèmes et de témocilline conservées par la pharmacie de l'hôpital .....

Cette recherche portera sur l'analyse de données / échantillons biologiques recueillis sur une période de 3 à 4 mois à partir de la date à laquelle vous avez été hospitalisé(e) et pris(e) en charge pour une infection urinaire à entérobactérie productrice de BLSE. Le recueil des données se fera à partir des informations présentes dans votre dossier médical informatique ou papier de l'hôpital de .....

Les données nécessaires pour la conduite de cette étude comprennent notamment : âge, sexe, caractéristiques de l'infection urinaire, des entérobactéries productrices de BLSE et des traitements antibiotiques reçus.

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

Dans le cadre de la recherche à laquelle le Dr ..... vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats. À cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France et conservées pendant 15 années. Ces données seront agréguées (c'est-à-dire reliées à un code constitué de vos initiales et de chiffres), ce qui garantit que l'on ne puisse pas vous identifier directement au moment

de l'analyse des données. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures sur le même thème ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès de la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (au Règlement Européen n°2016/679 relatif à la Protection des Données -RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données ouvertes par le secret professionnel, utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données du Promoteur, le Centre Hospitalier Anncy Genevois, ([del-dpo@ch-annecygenevois.fr](mailto:del-dpo@ch-annecygenevois.fr)) ou par courrier, Délégué à la Protection des Données (DPD) – direction des Affaires Juridiques, 1 avenue de l'Hôpital, 74370 EPAGNY METZ-TESSY) qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

#### Quels sont vos droits ?

Vous avez le droit de refuser de participer à cette recherche sans que cela ne modifie vos relations avec votre médecin.

En l'absence d'opposition / refus de votre part sous un délai de 15 jours après réception de la présente note, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche.

Au-delà, vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision et exprimer votre opposition à la participation à cette recherche en utilisant l'encadré ci-dessous. Dans ce cas, les données déjà saisies dans la base de données seront conservées.

A l'issue de la recherche, vous pourrez être informé des résultats si vous le souhaitez, en vous adressant au médecin qui vous a proposé d'y participer

Vous pouvez également 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 L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

#### Cadre réservé à l'opposition

Nom :  
Prénom :

Je souhaite m'opposer/refuser de participer à cette recherche :  oui  non

Date de l'opposition :

Signature :

Document à renvoyer au Dr. .... par :

- Courrier à : [\[adresse de l'investigateur principal du site\]](#)
- Mail à : [\[adresse mail de l'investigateur principal du site\]](#)

# Quid des patients décédés?

---

**Art 57 de Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés**

« Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit. »

**Sauf opposition ou effacement des données du patient indiqué de son vivant et sous réserve que le décès soit tracé dans le dossier médical, traitement de données possible sans recueil du consentement.**