

NOTE D'INFORMATION

Evaluation prospective de la suspension transitoire des traitements immunosuppresseurs au long cours chez le patient transplanté d'organe solide hospitalisé en réanimation.

PACIFIC-3

Version n°1.0 du 17/06/2025

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige, surveille et réalise la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Docteur Julien Vaidie Service de Réanimation Polyvalente CHU de Limoges 2 avenue Martin Luther King - 87042 Limoges cedex julien.vaidie@chu-limoges.fr Tél. 05 55 05 62 74

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée **PACIFIC-3** « *Evaluation prospective de la suspension transitoire des traitements immunosuppresseurs au long cours chez le patient transplanté d'organe solide hospitalisé en réanimation.* », qui nécessite la réutilisation de vos données de santé dont le CHU de Limoges est le gestionnaire. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche.

Votre participation est entièrement volontaire. 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.

Retenez que la réglementation autorise les établissements de santé, dans le cadre de l'exercice de leur mission d'intérêt général, à pouvoir réutiliser les données personnelles dont les données de santé et/ou les reliquats d'échantillons biologiques (sang, biopsies...) à des fins de recherche et d'évaluations en santé, et que vous avez la possibilité de vous y opposer.

Pourquoi cette étude ?

La gestion des traitements immunosuppresseurs des patients transplantés d'organes pris en charge en réanimation pour des défaillances vitales ne fait pas consensus. On peut d'un côté supposer que le maintien d'un traitement immunosuppresseur puisse augmenter le risque de développer des infections nosocomiales qui peuvent augmenter la durée d'hospitalisation et dans certains cas impacter le pronostic vital des patients. Afin d'aider le système immunitaire, des publications médicales suggèrent de suspendre transitoirement les thérapeutiques immunosuppressives et ainsi limiter le risque de survenue d'infections nosocomiales. A l'inverse, on peut supposer que suspendre les traitements immunosuppresseurs puisse risquer d'aboutir à un phénomène de rejet d'organe. De ce fait, aucune recommandation n'existe sur la conduite à tenir vis-à-vis de la prescription des traitements immunosuppresseurs au long cours en réanimation, à l'origine d'une grande variabilité des pratiques.

L'objectif de l'étude PACIFIC-3 s'inscrit dans ce contexte et a pour but de générer des données épidémiologiques solides et récentes sur les pratiques et d'évaluer l'impact pronostique des différentes stratégies utilisées concernant la gestion des traitements immunosuppresseurs au long cours chez les patients admis en réanimation, avec comme objectif à terme d'aboutir à une harmonisation des pratiques

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Evaluer le risque de survenue des infections nosocomiales jusqu' à 3 mois après l'admission en service de réanimation selon la stratégie choisie pour le traitement immunosuppresseur (maintien ou interruption) chez les patients transplantés d'organes solides admis en réanimation ou en soins intensifs polyvalents.

Comment va se dérouler cette étude ?

Il s'agit d'une étude prospective multicentrique dont le but est de collecter les données d'environ 834 patients sur une période de 3 ans.

Dans le cadre de cette étude, des informations à partir de votre dossier médical seront colligées, et ce jusqu'à un an après votre hospitalisation en réanimation. Elles auront pour but de recenser les infections nosocomiales que vous aurez éventuellement développées et de vérifier la fonctionnalité de votre greffon, en particulier si vous développez à terme un rejet d'organe.

A cette cohorte prospective, basée sur les informations recueillies dans votre dossier médical, sera associée une sous étude « Pacific-Immuno » sur le dosage de marqueurs immunitaires, lorsque les autorisations réglementaires seront obtenues. Une centaine de personnes seront alors incluses dans la cohorte prospective mais également dans la sous étude « Pacific-Immuno » qui nécessitera des prélèvements sanguins supplémentaires. Ces personnes recevront une information spécifique et donneront leur consentement avant d'intégrer cette sous étude.

Qui peut participer ?

Patients adultes (≥18 ans) hospitalisés en réanimation ou en soins intensifs polyvalents et sous traitements immunosuppresseurs au long cours dans le cadre d'une transplantation d'organe solide.

Quels sont vos droits ?

En tant que patient suivi dans un établissement hospitalier universitaire selon la nature de votre prise en charge, vos données personnelles (dont vos données de santé), sont collectées et peuvent être conservées. La réglementation autorise leur utilisation à des fins de recherche à finalité d'intérêt général : faire progresser la recherche en santé humaine, par l'amélioration des connaissances sur les maladies ou le développement de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques. Retenez qu'à tout moment, pendant toute la durée de la recherche, vous avez la possibilité de vous opposer à cette utilisation soit auprès du médecin qui vous suit, soit auprès du Délégué à la Protection des Données de votre établissement (dpo@chu-limoges.fr) ou sur le site Internet du CHU : <http://www.chu-limoges.fr/patients-accompagnants.html>. En cas d'opposition de votre part, celle-ci n'aurait aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et sur la qualité des soins que vous recevrez.

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.

Concernant vos données personnelles :

Dans le cadre de cette étude, qui répond au critère d'intérêt public tel que décrit dans le Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679, un traitement informatique de vos données personnelles et médicales sera mis en œuvre afin de pouvoir analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de celle-ci. Le traitement de vos données sera donc réalisé à des fins de recherche scientifique, conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du règlement visé ci-dessus. Le responsable de ce traitement est le CHU de Limoges, gestionnaire de l'étude, dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

Vos données seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de vos deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Elles seront collectées et utilisées conformément à la méthodologie de référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de

Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :

CHU de _____

Secrétariat du Dr _____

Service de _____

Adresse _____

Je m'oppose à l'utilisation de mes données à caractère personnel, collectées lors de ma prise en charge au CHU de _____ pour la recherche intitulée « PACIFIC-3 », dirigée par le Docteur Julien Vaidie et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :