

NOTE D'INFORMATION

Evaluation prospective et pronostique 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 et pronostique 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 immunosuppresseuses 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.

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.

[VJI] 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 préciser email du dpo de l'établissement si différent) 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.

Etude multicentrique et/ou multiservice conforme à la MR004

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 Limoges a signé un engagement de conformité.

Cette étude est inscrite sur le registre interne obligatoire de notre établissement et fait l'objet d'une déclaration publique dans le répertoire public des études réalisées sous MR du Health Data Hub (ex Institut National des Données de Santé : <https://www.health-data-hub.fr/outil-de-visualisation>).

A tout moment, pendant et après l'étude, le personnel du CHU de Limoges habilité, et les autorités de santé pourront avoir un accès direct à votre dossier médical afin de contrôler l'exactitude des données recueillies. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos dossiers médicaux permettant de vous identifier seront conservés à l'hôpital et resteront confidentiels.

Vous avez le droit d'accéder, via le médecin de l'étude, à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes ou de les compléter si elles étaient incomplètes. Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de ces données et, dans certains cas, de demander la limitation du traitement de ces données ou leur effacement. Toutefois, certains de ces droits pourraient ne pas pouvoir être exercés avant la fin de l'étude afin de garantir une bonne évaluation des résultats de celle-ci.

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront être traitées avec les autres données collectées dans le cadre de la recherche, si leur effacement compromettrait la réalisation des objectifs de la recherche. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie après votre retrait de participation.

Vos données pourront être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr>).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous devez contacter le médecin de l'étude qui pourra orienter votre demande, si nécessaire, vers le Délégué à la Protection des Données du promoteur (dpo@chu-limoges.fr).

Concernant votre participation à l'étude :

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Ethique du CHU de Limoges le(préciser date de l'avis).

Lorsque cette recherche sera terminée, si vous le souhaitez, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Si vous ne souhaitez pas que vos données personnelles soient réutilisées dans le cadre de cette recherche, nous vous remercions de bien vouloir le signaler directement à votre médecin ou, selon la situation, par voie de courrier en complétant et renvoyant le coupon ci-après.

Vous pourrez à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche au numéro de téléphone : _____

Nous vous remercions de votre attention.



Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :

Secrétariat du Dr..... Service de..... _ Pôle.....
(Compléter l'adresse de l'investigateur principal du centre)

Je m'oppose à l'utilisation de mes données à caractère personnel, collectées lors de ma prise en charge à l'Hôpital 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 :