

NOTE D'INFORMATION

*IMPACT THEORIQUE DE L'IMPLEMENTATION D'UN MARQUEUR PRONOSTIC (SUPAR) SUR L'AIDE A LA DECISION
D'UNE PRISE EN CHARGE EN AMBULATOIRE DES PATIENTS ADMIS POUR PNEUMOPATHIE*

ETUDE SUPAR-DSU

Version n° 1 du 14/04/2025

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la Recherche
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	<i>Dr LAFON Thomas</i> <i>Service des Urgences</i> <i>2 Avenue Martin Luther King</i> <i>87 000 Limoges</i> <i>05 55 05 62 54</i>
	<i>Dr DUMOLARD Manon</i> <i>Service des Urgences</i> <i>2 Avenue Martin Luther King</i> <i>87 000 Limoges</i> <i>05 55 05 62 54</i>
	Personne qui réalise la Recherche
	<i>Dr LAFON Thomas</i> <i>Service des Urgences</i> <i>2 Avenue Martin Luther King</i> <i>87 000 Limoges</i> <i>05 55 05 62 54</i>
	<i>Dr DUMOLARD Manon</i> <i>Service des Urgences</i> <i>2 Avenue Martin Luther King</i> <i>87 000 Limoges</i> <i>05 55 05 62 54</i>

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « *Impact théorique de l'implémentation d'un marqueur pronostic (suPAR) sur l'aide à la décision d'une prise en charge en ambulatoire des patients admis pour pneumopathie* », 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 la 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 ?

Les infections sont un motif de consultation fréquent dans les Service d'Urgence (SU) et dépassent le nombre d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaires cérébraux. Les infections peuvent être bénignes ou au contraire présenter des signes de gravité, c'est le diagnostic de Sepsis (= Septicémie). Le Sepsis se traduit par plusieurs dysfonctions d'organe (rénale, respiratoire, neurologique, hématologique, hépatique et hémodynamique) avec un pronostic péjoratif. Actuellement, la recherche chez les patients en Sepsis est très active notamment concernant les défenses immunitaires et les marqueurs biologiques. L'apport de marqueurs pronostiques est très peu étudié en vie réelle sur la stratification des patients par le médecin urgentiste.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif de cette étude est de comparer les performances pronostiques des médecins urgentistes sur le risque de détérioration clinique des patients avec une pneumopathie entre une évaluation avec les outils standards et une évaluation avec l'apport d'un marqueur pronostic (suPAR).

Comment va se dérouler cette étude ?

Il s'agit d'une étude exploratoire observationnelle unicentrique sur prélèvements biologiques réalisées dans le cadre du standard de soins aux Urgences du CHU de Limoges en partenariat avec le laboratoire de biochimie. Dès confirmation de la pneumopathie, les reliquats du tube sanguin sont analysés afin de mesurer la concentration en suPAR. Il n'y aura aucun prélèvement supplémentaire dans le cadre de cette étude.

Qui peut participer ?

Les patients adultes admis aux Urgences avec une pneumonie non sévère peuvent participer à l'étude. Les patients en choc septique ne seront pas analysés dans l'étude.

De votre côté, vous n'aurez rien à faire, aucune nouvelle visite, ni aucun nouveau prélèvement ne seront effectués, en dehors de la prise en charge habituelle prévu dans le cadre de votre suivi.

Quels sont vos droits ?

En tant que patient suivi au CHU de Limoges selon la nature de votre prise en charge, vos données personnelles (dont vos données de santé) et/ou des reliquats de vos échantillons biologiques (sang, biopsies...), sont collectés et peuvent être conservés. 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.

Cas 1 : Etude interne, monocentrique

Vos données seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de vos deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Cette étude est déclarée sur le registre interne obligatoire de notre établissement.

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 le Pr. / Dr. LAFON Thomas, 2 Avenue Martin Luther King Service des Urgences 87042 Limoges CHU 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 : 05 55 05 62 54. Nous vous remercions de votre attention.



Coupon dans le cas d'information par courrier (à supprimer si l'information est faite en face à face)

Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :

Secrétariat du Dr LAFON Thomas

Service des Urgences

Pôle Soins Aigus

(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 au CHU de Limoges pour la recherche intitulée « *Impact théorique de l'implémentation d'un marqueur pronostic (suPAR) sur l'aide à la décision d'une prise en charge en ambulatoire des patients admis pour pneumopathie* », dirigée par le Dr LAFON Thomas et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :