

A. Annexe 1 : Formulaire d'information au patient (après extubation)

***Ventilation Associated modification of Microbiote, Pneumonia and Immunological
RESponses. Part I : Fungi-Bacteria Interaction***

*Modifications du microbiote associées à la ventilation mécanique, pneumonie et réponse
immunologiques. Partie 1 : interactions bactéries-champignons*

INVESTIGATEUR COORDONATEUR

Docteur Francois Philippart
Service de médecine intensive et réanimation
Hôpital Saint Joseph
Email : fphilippart@ghpsj.fr

REFERENTE SCIENTIFIQUE

Docteur Mathias RICHARD
ProbiHôte
Institut MICALIS
Email : mathias.richard@inrae.fr

RESPONSABLE CLINIQUE

Louise DODIN
Service de médecine intensive et réanimation
Hôpital Saint Joseph
Email : ldodin@ghpsj.fr

PROMOTEUR DE LA RECHERCHE

Pour la Fondation Hôpital Saint-Joseph
Département de Recherche Clinique
185 Rue Raymond Losserand
75014 Paris
Téléphone : 01.44.12.78.83
Fax : 01.44.12.32.52
crc@ghpsj.fr

Madame, Monsieur,

Le Docteur, exerçant au sein du service de Réanimation vous propose de participer à une recherche concernant votre séjour en réanimation.

Votre état de santé a nécessité une assistance pour améliorer votre respiration (ventilation artificielle). Nous avons utilisé une machine qui vous a aidé à respirer en diminuant les efforts à fournir et en augmentant la quantité d'oxygène dans l'air que vous inspiriez. Pour que ce système fonctionne vous avez été intubé (vous avez eu un tuyau dans la gorge, qui relie la machine à vos poumons).

Cette situation conduit à une modification des microbes présents dans vos bronches. Il existe des microbes naturellement dans ces endroits (ce que l'on appelle le « microbiote », qui est normal, naturel est qui est présent chez tout le monde), mais l'association de la ventilation par la machine, des traitements qui étaient nécessaires à votre prise en charge, et de la modification de l'efficacité de vos défenses naturelles (système immunitaire) conduisent à une modification des microbes présents. Ces microbes peuvent venir de la bouche ou du tube digestif (notamment de l'estomac). Nous souhaitons étudier la modification des microbes présents et la capacité de ces microbes à coopérer entre eux, pour être capable de survivre dans vos bronches.

Il faut noter qu'au moment où vous lisez cette fiche, les microbes présents dans vos bronches ne présentent plus de risque particulier.

Quel est le but de la recherche ?

L'objectif de cette étude est d'analyser les modifications de ce microbiote et ses capacités de coopération afin de prévenir les infections (pneumonies) qui peuvent survenir au cours de la ventilation mécanique.

Nombre de patients prévus et durée de la recherche

La durée de l'étude est de 4 ans afin d'inclure 400 patients. Votre durée de participation correspond à la durée de votre ventilation artificielle.

Comment se déroule la recherche ?

Au cours de votre séjour, la présence de la sonde d'intubation a nécessité l'aspiration des sécrétions bronchiques et l'aspiration de la salive dans la bouche, pour limiter votre gêne et le risque d'infection. Certaines d'entre-elles ont été conservées en vue de l'analyse des microbes présents. De même, la présence de la sonde gastrique (pour vous nourrir) a nécessité une aspiration régulière pour vérifier l'absence de stagnation dans l'estomac. Certaines de ces aspirations ont été conservées afin de comparer les microbes présents à ceux identifiés dans les poumons. Enfin, des échantillons de vos selles ont été recueillis dans le même objectif.

Quelles sont les conditions pour participer à cette étude ?

Pour participer à cette étude, vous devez ne pas vous opposer à la réutilisation de vos données et des vos échantillons collectés dans le cadre du soin.

Quels sont les bénéfices attendus de cette recherche ?

La recherche ne modifie pas les modalités de votre prise en charge thérapeutique et n'apporte pas en soi de bénéfice individuel pour les personnes qui y participent si ce n'est une contribution à l'avancement des connaissances scientifiques afin de mieux comprendre les modifications survenant au cours de la respiration artificielle.

Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche ?

Aucune contrainte spécifique n'est associée à la recherche puisqu'aucun geste ou prélèvement inhabituel n'a été réalisé au cours de votre séjour. Et votre participation à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux engagés dans la prise en charge habituelle.

Quelles sont les données recueillies pour la recherche ?

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette recherche correspondent à vos données démographiques, à votre maladie, aux données des examens, ainsi que les questionnaires réalisés dans le cadre de votre prise en charge. Ces données sont collectées directement à partir de votre dossier médical.

Ces données feront l'objet d'un traitement informatisé, pseudonymisé et confidentiel. Aucune information portant votre nom ne sera fournie à quiconque, à l'exception du médecin responsable de l'étude et le personnel autorisé. La liste d'identification (correspondance entre votre code pour l'étude et votre identité) sera maintenue strictement confidentielle au sein de chaque centre participant.

Toutes les données recueillies seront confidentielles et codées puis analysées au sein du Département de Recherche Clinique des Hôpitaux Paris Saint- Joseph et Marie Lannelongue, promoteur de la recherche.

Conformément à la réglementation en vigueur (décret n° 2020-077 du 18 juin 2020), les données seront conservées jusqu'à la signature du rapport final de la recherche en l'absence de publication ou jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats, puis archivées pendant une durée maximale de 15 ans.

Le responsable du traitement des données est le promoteur, les Hôpitaux Paris Saint-Joseph et Marie Lannelongue, 185 rue Raymond Losserand, 75014 Paris.

Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est **entièrement libre et volontaire**. Vous avez le droit de ne pas participer à cette recherche.

Cette recherche a reçu un avis favorable le 10 janvier 2025 du Groupe Ethique et Recherche Médicale des Hôpitaux Paris Saint Joseph et Marie Lannelongue (enregistré sous le N° IRB IRB00012157)

Cette recherche est soumise au Règlement européen (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. Elle s'inscrit dans la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles, site Internet : www.cnil.fr) en mai 2018, méthodologie à laquelle les Hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue , promoteur de la recherche, se sont engagés à être en conformité avec cette méthodologie relative au traitement de données personnelles dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé.

Vous ne pouvez pas être inclus dans un protocole de recherche n'impliquant pas la personne humaine sans avoir été informé au préalable. Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche, conformément aux dispositions des articles 13 et 14 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016). L'information à la recherche fait l'objet d'un document écrit.

Vous pouvez à tout moment vous opposer aux traitements de vos données dans le cadre de cette recherche sans justification conformément à l'article 21 du RGPD. Ceci n'aura pas de conséquence ni sur la qualité des soins et des traitements qui vous seront fournis ni sur votre relation avec votre médecin. Les données recueillies jusqu'à l'expression de votre opposition seront utilisées sauf demande expresse de votre part. En effet, conformément à l'article 17 du RGPD, vous avez le droit de demander l'effacement de vos données déjà collectées dans le cadre de cette recherche. Votre opposition et l'accord d'utilisation ou non de vos données précédemment recueillies seront tracés dans votre dossier médical.

Conformément aux dispositions des articles 15 et 16 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (Règlement Général sur la protection des données), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement ou d'une

limitation de traitement des données collectées dans le cadre de cette recherche (cf. cnil.fr pour plus d'informations sur vos droits).

Conformément aux dispositions de l'article 21 du RGPD, vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Votre demande doit être adressée au **Délégué à la Protection des Données** des Hôpitaux Paris Saint-Joseph, et Marie Lannelongue soit par courrier électronique à l'adresse dpo@ghpsj.fr, soit par courrier postal à l'adresse : Hôpital Paris Saint-Joseph, Délégué à la Protection des Données 185 rue Raymond Losserand – 75014 Paris. Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles, site Internet : www.cnil.fr).

En application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique, vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales vous concernant.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté uniquement sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement, et par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par les hôpitaux Paris Saint-Joseph et Marie Lannelongue, pour la recherche. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être tenu informé des résultats globaux de cette recherche une fois celle-ci achevée. Le docteur, investigateur principal de cette étude sur votre centre, reste à votre disposition pour répondre à vos questions. Il reste votre interlocuteur privilégié pour cette recherche. Vous pourrez le contacter à l'adresse mail suivante :

Si, après avoir lu toutes ces informations et discuté de tous les aspects avec le médecin chargé de la recherche, vous avez disposé d'un temps suffisant de réflexion pour prendre votre décision et vous décidez de participer à cette recherche, l'information à la recherche et votre non-opposition orale seront notifiés et datés dans votre dossier médical.