

Annexe 1 : Formulaire d'information au patient et de non opposition

Projet : EnteroCRO

Etude observationnelle prospective multicentrique comparant la mortalité des patients ayant une endocardite infectieuse à *E. faecalis* selon la posologie de ceftriaxone associé à l'amoxicilline

INVESTIGATEUR COORDONATEUR

Dr Benoît Pilmis et Dr Pauline Huriez

Laboratoire de Microbiologie et plateforme de dosage des anti-infectieux

Chef de service : Pr Alban LE MONNIER

Hôpitaux Paris Saint Joseph et Marie Lannelongue 185 Rue Raymond Losserand

75014 Paris

Téléphone :

Email : bpilmis@ghpsj.fr et phuriez@ghpsj.fr

PROMOTEUR DE LA RECHERCHE

Département de Recherche Clinique

Fondation Hôpital Saint Joseph

185 Rue Raymond Losserand

75014 Paris

Téléphone : 01 44 12 78 83

Fax : 01 44 12 31 40

crc@hpsj.fr

Madame, Monsieur,

Le docteur Huriez, exerçant au sein du service de Laboratoire de Microbiologie et plateforme de dosage des anti-infectieux du Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph (GHPSJ) vous propose de participer à une recherche.

Vous avez été hospitalisé(e) au sein de votre hôpital entre 01/01/2025 et le 31/12/2025 pour la prise en charge d'une endocardite infectieuse (infection d'une valve du cœur).

Les endocardites infectieuses sont des infections graves pour lesquelles des antibiotiques à de fortes doses sont prescrits et ce pour une longue durée.

Les doses d'antibiotiques optimales pour traiter cette infection font encore l'objet d'étude afin d'assurer le traitement le plus approprié.

Quel est le but de la recherche ?

Le but de cette recherche est d'étudier les dosages des antibiotiques dont vous avez bénéficié dans la prise en charge de votre infection afin de mieux définir les doses d'antibiotiques nécessaires au traitement de votre infection.

Il nous semble intéressant de pratiquer cette étude au sein de notre structure et dans 20 centres répartis dans toute la France, ayant depuis plus de 30 ans une expertise dans le domaine pharmacologique de la surveillance des concentrations en antibiotiques dans le sang et de l'adaptation précise de la posologie. 20 centres répartis dans toute la France seront impliqués dans ce projet.

Nombre de patients prévus et durée de la recherche

Cent-vingt patients au total seront inclus dans cette étude.

Comment se déroule la recherche ?

Cette note d'information vous est transmise afin de vous expliquer la recherche et la manière avec laquelle le droit d'opposition à y participer peut-être exercé. Si vous ne vous opposez pas à la participation à cette recherche, des données sur votre infection seront recueillies depuis votre dossier médical. Cette recherche est strictement réalisée sur données. Elle ne changera rien à votre prise en charge et n'impliquera aucun autre examen supplémentaire.

Quelles sont les conditions pour participer à cette étude ?

Votre participation à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux engagés dans la prise en charge habituelle.

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.

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

Il s'agit d'une étude sur des données déjà existantes dans votre dossier médical donc il n'y a aucun risque quant à la participation à cette étude.

Quelles sont les données recueillies pour la recherche ?

Les données médicales recueillies lors de cette étude 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. Toutes les données recueillies seront confidentielles et codées puis analysées au sein du Centre de Recherche Clinique du Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph, promoteur de la recherche. La liste d'identification (correspondance entre votre code pour l'étude et votre identité) sera maintenue strictement confidentielle par le médecin responsable de l'étude de chaque centre participant. Au cours de votre prise en charge, un dosage des antibiotiques dans votre sang a été réalisé.

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.

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 arrêter votre participation à la 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 à demander l'effacement de vos données vous concernant déjà collectées. Votre opposition et l'accord d'utilisation ou non de vos données précédemment recueillies seront tracés dans votre dossier médical informatisé.

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 et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel 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@hpsj.fr, soit par courrier postal à l'adresse : 185 rue Raymond Losserand – 75014 Paris.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par la Fondation Hôpital Saint Joseph pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être tenu informé des résultats globaux de cette recherche une fois celle-ci achevée. Si vous avez des préoccupations ou des questions au sujet de cette étude l'investigateur principal de cette étude, reste à votre disposition pour répondre à vos questions.

Si vous recevez cette lettre par courrier à votre domicile, et seulement si vous vous opposez à la collecte de données de votre dossier médical, merci de nous informer par mail, ou en nous renvoyant ce courrier daté et signé dans un délai d'un mois (coordonnées dans l'encadré ci-dessous),

Nous vous remercions vivement de votre participation,

Service de Microbiologie Clinique
Hôpitaux Paris Saint Joseph et Marie Lannelongue 185, rue Raymond Losserand
75014 Paris
e-mail : bpilmis@ghpsj.fr ou phuriez@ghpsj.fr
Tél : 01.44.12.78.20

- ☐ Je m'oppose à la collecte de données de mon dossier médical dans le cadre de l'étude EnteroCRO
- ☐ Je m'oppose à la réutilisation de données de mon dossier médical dans le cadre d'études futures portant sur la même thématique

<i>NOM</i>	<i>Prénom</i>	<i>Date de <u>REFUS</u> de participation</i>	<i>Signature</i>
		—/—/—	

