

Titre complet de recherche :
Etude des Caractéristiques de la Réanimation du mycoPlasMe Aigu : étude ECRAN-PLASMA

**Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris**

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Docteur /Le Professeur. PIQUET Elodie..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital
.....Centre Hospitalier de Grasse....., vous propose de participer à une recherche intitulée « ECRAN PLASMA »
Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle. Elle vise à décrire les caractéristiques démographiques, de la prise en charge ainsi que du pronostic des patients atteints de pneumopathies à *Mycoplasma pneumoniae* ou *Chlamydiae pneumoniae* hospitalisés en soins intensifs. Elle précisera aussi la description du taux de résistance aux macrolides et des facteurs associés à la résistance, ainsi que les facteurs associés à la sévérité respiratoire et au pronostic (durée de séjour en réanimation, à l'hôpital et mortalité).

Cette étude observationnelle va être réalisée à partir de l'analyse des données collectées au cours de votre séjour en réanimation. Cette étude n'a eu et n'aura aucun impact sur vos prises en charge à l'hôpital. Les résultats qui en seront issus permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients dans la même situation que vous. Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir des données de 300 personnes présentant Ce type d'infection pulmonaire sur plusieurs services de soins intensifs en France.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 14 mois du 1^{er} Juillet 2023 au 1^{er} Septembre 2024. Les données vous concernant seront recueillies sur la durée de votre hospitalisation.

3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.

A cette fin, les données médicales vous concernant ainsi que, les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises au Promoteur en France et conservées pendant une période de deux ans au Kremlin-Bicêtre. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires publics en France, dans des conditions assurant leur confidentialité.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès de la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique de la Société de Réanimation de Langue Française le 19/12/2023.

5) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

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

Cadre réservé au service

Nom/Prénom du participant à la recherche

Opposition exprimée : oui non

Date de délivrance de l'information :

Signature de la personne proposant la participation à la recherche

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé [indiquer la durée] par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche