



NOTICE D'INFORMATION concernant l'étude **BELAMI-ICU**

Responsable scientifique

Professeur **Matthieu GRÉGOIRE**
Service de Pharmacologie Clinique
CHU de Nantes

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge au CHU de Nantes entre le 1^{er} novembre 2021 et le 30 juin 2025 dans le service de réanimation chirurgicales, de médecines intensives (MIR) ou une unité de soins continue (USC). Notre établissement participe à l'étude BELAMI-ICU (« *BEtaLActam Model-Informed precision dosing in Intensive Care Unit patients* ») menée par le CHU de Nantes sous la responsabilité scientifique du Pr Matthieu GREGOIRE.

Cette étude sera réalisée à partir des données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge, sauf si vous vous y opposez. Il s'agit d'une étude sur données, ce qui implique qu'elle n'interfère pas avec votre prise en charge habituelle et que nous ne vous solliciterons pas directement pour mener à bien cette étude. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude il vous suffit d'en informer le médecin référent local de l'étude, le Pr Matthieu GRÉGOIRE, service de Pharmacologie Clinique, CHU de Nantes, 1 place Alexis Ricordeau, 44 093 NANTES Cedex 9 ou le délégué à la protection des données du CHU de Nantes, vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr. Cette décision n'aura d'impact ni sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Pourquoi cette étude ?

L'objectif de cette étude est d'évaluer les performances des modèles de pharmacocinétique de 3 antibiotiques (céfépime, méropénem et pipéracilline) pour l'adaptation posologique du traitement chez les patients admis en réanimation.

Les unités de réanimation sont les services hospitaliers les plus consommateurs en termes d'antibiothérapie en raison :

- de la mortalité associée au sepsis (dérégulation de la réponse de l'organisme à la présence d'une bactérie dans le sang, qui conduit à une atteinte des organes et met en jeu le pronostic vital) dans ces unités ;
- et de l'émergence de souches bactériennes de plus en plus résistantes.

Parmi ces antibiotiques, trois bêta-lactamines (céfépime, le méropénem et l'association pipéracilline/tazobactam) sont particulièrement utilisées du fait de leur spectre large essentiel dans l'approche probabiliste ; visant à proposer le traitement le plus adapté au patient dans l'attente de l'identification de l'infection bactérienne. Des travaux ont récemment proposé des outils de personnalisation de la posologie de ces traitements en s'appuyant sur des modèles de pharmacocinétique (estimation de la variation de la concentration dans le sang de l'antibiotique prescrit) de population. Cette méthodologie, appelée *model-informed precision dosing* (MIPD), peut permettre d'adapter la posologie d'emblée en tenant compte des caractéristiques propres à chaque patient.

Quel est l'objectif de la recherche ?

Le projet BELAMI-ICU vise donc à constituer une base de données des patients en réanimation de trois hôpitaux du Grand Ouest (CHU de Nantes, CHU de Rennes et CHU de Brest) qui sera utilisée pour valider un outil d'adaptation de posologie pour ces traitements antibiotiques.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données de l'établissement qui vous a pris en charge. L'entrepôt de données du CHU de Nantes a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL (Délibération 2018-295 du 19 juillet 2018).

Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de votre prise en charge par l'établissement comme sur l'état de santé, des données microbiologiques (site de l'infection, espèce bactérienne détectée...), des données relatives au traitement antibiotique reçu ainsi qu'au suivi thérapeutique pharmacologique (posologie, mesure de la concentration...).

Elles ne comportent pas vos données d'identité, c'est-à-dire vos noms, prénoms, adresse, date de naissance. Les données seront supprimées au terme de 3 ans de conservation.

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accéderont aux données de l'étude sous la responsabilité du responsable scientifique. Ils sont soumis au secret professionnel.

Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il ne soit pas possible de vous identifier.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué par le CHU de Nantes. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous est attribué. Vos données seront ensuite intégrées dans une base de données hébergée sur un serveur sécurisé du CHU de Nantes. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la base est sécurisé par mots de passe. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de l'étude 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 par le médecin référent de l'étude (Pr Matthieu GRÉGOIRE, service de Pharmacologie Clinique, CHU de Nantes, 1 place Alexis Ricordeau, 44 093 NANTES Cedex 9).

Vos données seront conservées en base 3 ans.

Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 (RGPD) vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin référent local de l'étude, le Pr Matthieu GRÉGOIRE, service de Pharmacologie Clinique, CHU de Nantes, 1 place Alexis Ricordeau, 44 093 NANTES Cedex 9 ou le délégué à la protection des données du CHU de Nantes, vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr.

Au-delà de 3 mois après la publication de la note sur le site internet de l'établissement, pour des raisons de sécurité, toute correspondance entre votre identité et le numéro non significatif qui vous sera attribué pour l'étude sera irréversiblement effacée et il ne sera plus possible de vous réidentifier à partir de vos données d'identité. Cependant conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de nous fournir des informations complémentaires qui permettraient de vous réidentifier et ainsi d'exercer vos droits.

Toutefois passé ce délai, en application de l'article 17.3.d du RGPD le droit d'effacement ne pourra pas s'appliquer en raison du risque de compromettre les objectifs et les résultats de l'étude et il ne sera donc pas possible de vous opposer au traitement de vos données.

Pour toute question concernant vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Nantes (vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr).

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL, 3 Place de Fontenoy, TSA80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ; www.cnil.fr).

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du CSE ODH (Comité scientifique et éthique du Ouest DataHub). Le traitement des données est conforme à la méthodologie de référence 004 éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, qui garantit le respect des exigences de la CNIL s'agissant du traitement des données personnelles. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Nantes et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude BELAMI-ICU

" BEtaLActam Model-Informed precision dosing in Intensive Care Unit patient "

Responsable de traitement



Cas 1 : je m'oppose pour moi-même : compléter ce formulaire :

Prénom/Nom:

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge par le CHU de Nantes soient utilisées pour cette recherche.

Date :/...../.....

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un proche, un mineur, une personne protégée

Je soussigné(e),

Nom usuel :Prénom :

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel :Nom de naissance :

.....

Prénom :

Date de naissance :Lieu de naissance :

.....

Je signe pour cette personne en qualité de :

Témoin/tiers Proche / personne de confiance Tuteur Curateur Parent

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : **oui**

Date :/...../.....

Signature :

A retourner à :

Pr Matthieu GRÉGOIRE

Service de Pharmacologie Clinique

CHU de Nantes