

Infections à *Mycoplasma pneumoniae* et *Chlamydia pneumoniae* en Réanimation, Unité de Surveillance Continue (USC) et Unités de Soins Intensifs Pneumologiques (USIP) : dépistage, épidémiologie et caractéristiques des patients  
*Etude 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..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital ....., propose à un de vos proche, qui n'est, à l'heure où ceci vous est proposé, pas en capacité d'exprimer son avis, 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 la prise en charge habituelle de votre proche.

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 *Chlamydia 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 du séjour de votre proche en réanimation, puis analysées rétrospectivement.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir des données des 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<sup>er</sup> Juillet 2023 au 1<sup>er</sup> Septembre 2024. Les données concernant votre proche 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 concernant votre proche, ainsi les données relatives à ses habitudes de vie, seront transmises au Promoteur, en France, et seront conservées à Bicêtre pour une période de 2 ans puis archivées. 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.

Les données de votre proche 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 des données de votre proche 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).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

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](mailto: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 ?**

La participation de votre proche à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas que votre proche participe à la recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant la santé de votre proche ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui seront fournis à votre proche et sans conséquence sur la relation avec le médecin. A l'issue de ce retrait, votre proche pourra être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à son retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

Le dossier médical de votre proche restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de sa prise en charge, par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Il pourra 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 15ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche