

NOTICE D'INFORMATION — NON OPPOSITION

Étude OPTIVORI

Optimisation de la posologie du voriconazole chez les patients hospitalisés en réanimation

Responsable de l'étude : CHU de Brest

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que vos données de santé peuvent être recueillies et utilisées.

Vos données peuvent aider votre médecin à vous soigner. Lorsque vous consultez votre médecin généraliste, que vous vous rendez à l'hôpital, ou que vous récupérez vos médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

Vos données peuvent aussi servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

C'est pourquoi le CHU de Brest mène cette recherche. Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations sur celle-ci : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

Responsable scientifique

Dr Anne COSTE

Service de Maladies Infectieuses et Tropicales

CHU de Brest — Hôpital de la Cavale Blanche

Boulevard Tanguy Prigent, 29609 Brest cedex

Courriel : anne.coste@chu-brest.fr

Référents médicaux locaux de l'étude

Établissement	Référent médical local
CHU de Brest	Dr Anne Coste — Service de Maladies Infectieuses et Tropicales — anne.coste@chu-brest.fr
CHU de Nantes	Pr Matthieu Grégoire — Service de Pharmacologie Clinique
Hospices Civils de Lyon	Dr Soizic Percevault
CHU de Toulouse	Dr Camille Mané
CHU de Grenoble	Dr Elodie Gautier
CHU de Rennes	Dr Christelle BOGLIONE-KERRIEN
CHU de Tours	Dr Olivier Le Tilly
AP-HM Marseille	Pr Romain Guilhaumou

Madame, Monsieur,

Les CHU de Brest, Nantes, Lyon, Toulouse, Grenoble, Rennes et l'Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille participent à l'étude OPTIVORI menée par le Dr Anne Coste (responsable scientifique, CHU de Brest).

Vous êtes concerné(e) par cette étude car vous avez été pris(e) en charge dans un service de réanimation ou de soins continus de l'un de ces établissements entre le 1er janvier 2015 et le 1er janvier 2026, et vous avez reçu un traitement par voriconazole, un médicament antifongique.

L'étude OPTIVORI sera réalisée à partir des données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge en réanimation, 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 ou le délégué à la protection des données de l'établissement où vous avez été pris(e) en charge. Cette décision n'aura pas d'impact 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 ?

Le voriconazole est un médicament utilisé pour traiter ou prévenir les infections graves causées par certains champignons (notamment l'aspergillose), qui peuvent survenir chez les patients hospitalisés en réanimation. Ces infections sont rares mais graves, avec une mortalité élevée.

L'efficacité et la tolérance du voriconazole dépendent fortement de sa concentration dans le sang : si la dose est trop faible, le médicament risque de ne pas suffire à combattre l'infection ; si elle est trop élevée, des effets indésirables peuvent survenir, notamment au niveau du foie ou de la vision.

Or, chez les patients de réanimation, la concentration de voriconazole dans le sang est très variable d'une personne à l'autre, en raison de nombreux facteurs (gravité de la maladie, fonction du foie et des reins, autres médicaments associés, support par machine de circulation extra-corporelle, etc.). Aujourd'hui, l'adaptation de la dose se fait habituellement à partir du 5e jour de traitement, ce qui peut être tardif chez ces patients très fragiles.

Cette étude vise à mettre au point un outil informatique permettant aux médecins d'adapter plus rapidement et plus précisément la dose de voriconazole, dès le 1er jour de traitement, à partir d'un ou deux dosages sanguins.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif principal de l'étude est de développer et de valider un outil d'aide à la prescription du voriconazole chez les patients de réanimation. Cet outil combine deux approches scientifiques :

- Un modèle mathématique reproduisant le comportement du médicament dans l'organisme (pharmacocinétique de population) ;
- Un programme d'intelligence artificielle (apprentissage automatique) permettant d'affiner les prédictions du modèle à partir des caractéristiques propres à chaque patient.

À terme, cet outil pourra être intégré à une plateforme d'aide à la décision permettant aux médecins de choisir la meilleure dose pour chaque patient dès le début du traitement.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées dans le cadre de cette étude sont issues de votre dossier médical. Elles comprennent des informations relatives à :

- votre identité (mois et année de naissance, sexe, taille, poids) ;
- votre prise en charge en réanimation (motif d'hospitalisation, gravité, durée de séjour, suppléances éventuelles comme la ventilation mécanique ou la dialyse) ;
- vos antécédents médicaux pertinents pour l'étude (notamment maladies du foie, hémopathies, transplantation, infection par la COVID-19) ;
- vos résultats biologiques pendant le traitement (notamment fonction rénale, fonction hépatique, marqueurs de l'inflammation, albumine) ;
- votre traitement par voriconazole (doses reçues, voie d'administration, dates et heures, médicaments associés) ;
- les dosages sanguins de voriconazole réalisés au cours du traitement ;
- l'éventuelle infection fongique (champignon en cause, type de prélèvement, niveau de certitude diagnostique) ;
- votre statut vital à la sortie de réanimation.

Ces données seront pseudonymisées : c'est-à-dire qu'elles seront codées et ne comporteront ni votre nom ni votre prénom. Elles seront traitées de manière confidentielle, uniquement par des membres habilités de l'équipe de recherche, dans un objectif exclusivement scientifique.

Quels sont les destinataires des données ?

Seules les personnes autorisées de l'équipe de recherche pourront accéder aux données de l'étude, sous la responsabilité du Dr Anne Coste. Elles sont tenues au secret professionnel.

Les résultats de l'étude pourront être publiés dans des revues scientifiques ou présentés lors de congrès. Ils seront toujours regroupés et anonymisés afin qu'il soit impossible de vous identifier.

Aucun transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne n'est prévu dans le cadre de cette étude.

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 l'établissement qui vous a pris(e) en charge. 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 Brest. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront y accéder. L'accès à la base est sécurisé par mots de passe et limité à des sessions informatiques nominatives.

Le transfert des données entre les établissements participants et le CHU de Brest est effectué via la Messagerie Sécurisée de Santé (MSSanté), qui garantit le chiffrement et la confidentialité des échanges.

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 en contactant le Dr Anne Coste, ou seront mis à disposition sur le site internet du CHU de Brest.

Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données seront mises à disposition pour la recherche jusqu'à la fin de l'étude, prévue en décembre 2026, et conservées pendant 2 ans après la dernière publication puis archivées pendant 5 ans après la fin de l'étude. À l'issue de cette période d'archivage, les données seront détruites de façon sécurisée.

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude est conduite dans le cadre de la Méthodologie de Référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), applicable aux recherches portant sur la réutilisation de données déjà collectées dans le cadre du soin courant. Elle a reçu un avis favorable du Bureau Technique du Comité de Réflexion Éthique de Territoire. Elle est menée dans le cadre d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Brest.

Quels sont vos droits ?

Le traitement des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de plusieurs droits sur ces données :

- **Le droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient réutilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- **Le droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- **Le droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- **Le droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- **Le droit de limitation** de l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.

Pour toute question concernant vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de l'établissement qui vous a pris(e) en charge (adresses ci-dessous).

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 (<https://www.cnil.fr/fr/agir/saisir-la-cnil> — 3 place Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris cedex 07).

Comment exercer votre droit d'opposition ?

Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données auprès du DPO ou du référent médical de votre établissement de prise en charge.

Sans expression de votre non-opposition dans un délai de un mois après l'envoi de courrier ou la publication de cette note sur le portail de transparence du centre participant, vos données pourront être recueillies pour la recherche

Établissement	Référent médical	Délégué à la Protection des Données (DPO)
CHU de Brest	Dr Anne Coste — anne.coste@chu-brest.fr	Modeste POISSON protection.donnees@chu-brest.fr CHU Brest — Hôpital Morvan Direction Générale / DPO 2 avenue Foch, 29609 Brest
CHU de Nantes	Matthieu.gregoire@chu-nantes.fr	vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr
Hospices Civils de Lyon	Soizic.percevault@chu-lyon.fr	dpo@chu-lyon.fr
CHU de Toulouse	Camille.mane@chu-toulouse.fr	dpo@chu-toulouse.fr
CHU de Grenoble	Elodie.gautier@chu-grenoble.fr	protection-donnees@chu-grenoble.fr
CHU de Rennes	Christelle.boglione-kerrien@chu-rennes.fr	dpo@chu-rennes.fr
CHU de Tours	Olivier.le-tilly@chu-tours.fr	dpo@chu-tours.fr
AP-HM Marseille	Romain.guilhaumou@ap-hm.fr	dpo@ap-hm.fr

Modèle de courrier d'opposition

À envoyer par courrier postal ou par courriel au DPO ou au référent médical de votre établissement de prise en charge.

Étude OPTIVORI — Opposition à l'utilisation de mes données de santé

Prénom / Nom :

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Établissement de prise en charge :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge soient utilisées pour la recherche OPTIVORI.

Contact pour vous informer du traitement de votre demande (courriel ou téléphone) :

.....

Date :

Signature :

