



COMITE D'EVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE

Formulaire de saisine du CEPR pour un avis sur une recherche observationnelle

- 1- Remplissez le formulaire en utilisant exclusivement la police ARIAL 10
- 2- Ajoutez à la fin du formulaire d'éventuels documents complémentaires
- 3- Adressez le formulaire au CEPR par voie électronique, - / -
EXCLUSIVEMENT AU MOYEN DU LIEN DISPONIBLE A CET EFFET
sur la page <https://splf.fr/cepro/>

1. Identification du demandeur*

- MOTREFF Camille (Interne DES de pneumologie) / Dr LECLERE Louis (pneumo-allergologue au CHU de Brest)
- Service de pneumologie au CHU de Brest – Hôpital de la Cavale Blanche
- Boulevard Tanguy Prigent, 29200 BREST
- Adresse électronique : thesemedical.CHU.brest@gmail.com (adresse générique pour l'étude) / camille.motreff@chu-brest.fr ; louis.leclere@chu-brest.fr (adresse mail professionnel)

2. Description de la recherche*

- Thèse d'exercice en médecine DES de pneumologie : Etat des lieux de la prise en charge des patients asthmatiques, à la suite d'un passage au service d'accueil des urgences pour une crise d'asthme, avec hospitalisation ou non, et la mise en place d'un suivi spécifique.
- Monocentrique, multi-sites (CHU de Brest, CH de Carhaix)
- Etude épidémiologique rétrospective (de janvier 2023 à décembre 2024), non interventionnelle

3. Objectif de la recherche*

- Objectif principal : Etudier les données épidémiologiques des patients asthmatiques, admis au service d'accueil des urgences pour une crise d'asthme, et au décours, dans le but d'améliorer leur prise en charge à la phase aiguë, et dans le suivi.
- Perceptive : réaliser une étude prospective pour valider l'intérêt d'une filière « asthme » pour mettre en place une consultation post-urgence et un suivi (suivi pneumologie et bilan allergologique en cas d'asthme allergique ou trigger allergique)

4. Justification du caractère observationnel*

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective, basée sur le recueil de données à partir des logiciels institutionnels du CHU de Brest et CH de Carhaix.

Il n'y a aucune intervention des investigateurs de l'étude auprès des patients.

5. Nature des données

- S'agit-il de données recueillies dans le cadre de la prise en charge clinique usuelle : **oui**
- Les données que nous souhaitons exploiter sont : des données démographiques (âge, sexe, indice de masse corporelle, profession), antécédents médicaux, traitements médicamenteux, données cliniques et paracliniques recueillies lors de votre passage aux services d'accueil des urgences et au décours (hospitalisation, consultation de suivi par médecin traitant ou spécialiste, bilan respiratoire réalisé, bilan allergologique réalisé) et les critères de contrôle de l'asthme.

6. Gestion des données

- Les données seront-elles anonymisées avant traitement ? **oui**
(si non, vous devez justifier du respect de la loi Informatique et libertés et d'une déclaration à la CNIL ; les patients doivent impérativement avoir un droit d'accès et de rectification)
- S'agit-il d'une étude : ☐ prospective ☒ **rétrospective**
- S'agit-il de l'exploitation rétrospective de données recueillies prospectivement ? ☒ **oui** ☐ **non**
☐ dans une base informatique déclarée à la CNIL
☐ dans le dossier "traditionnel" du patient

AJOUTEZ A LA FIN DE CE QUESTIONNAIRE LE PROTOCOLE ET LES DOCUMENTS D'INFORMATION



COMITE D'EVALUATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE

- Une circulation de données entre investigateurs est-elle prévue ? **Oui**
Les données seront partagées entre le directeur de thèse Dr LECLERE Louis (allergo-pneumologue) et MOTREFF Camille (Interne DES de pneumologie).
Cette circulation des données n'implique pas un pays étranger.

7. Information des participants

- L'information des participants (encore vivants) est indispensable, préparer une note d'information et un document de non opposition spécifique à l'étude.

(nb : durant une période transitoire faisant suite à son lancement, le CEPR acceptera d'examiner des études déjà en cours ; les investigateurs devront alors impérativement faire la démonstration convaincante qu'ils ont dès le début de l'étude informé les participants de l'utilisation possible de leurs données, anonymisées, à fins de recherche)

Avant l'envoi vérifier que le formulaire est bien rempli et que vous pouvez joindre les documents suivants :

note d'information aux participants
non-opposition spécifique à l'étude

AJOUTEZ A LA FIN DE CE QUESTIONNAIRE LE PROTOCOLE ET LES DOCUMENTS D'INFORMATION