



Notice d'information concernant la recherche :

ASeS
Anemia and Sepsis Shock

Responsable du traitement des données : CHU de Rennes, 2 rue Henri le Guilloux, 35 033 Rennes Cedex 9

Coordonnateur de la recherche du CHU de Rennes : Dr Elie JALABER

Madame, Monsieur,

Le CHU de Rennes assure l'organisation de la recherche ASeS. Elle sera réalisée à partir des données de santé collectées lors de votre venue dans l'un des établissements participant à cette recherche entre 01/05/2020 et 31/12/2024 pour choc septique, sauf si vous vous y opposez. Si certains points manquent de clarté après la lecture de cette note d'information ou si vous souhaitez des informations complémentaires, vous pouvez contacter l'investigateur vous délivrant cette information.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire. Vous êtes libre d'y participer ainsi que d'y mettre un terme à n'importe quel moment, sans encourir aucun préjudice de ce fait. Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à fournir de motif.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'anémie est définie par une baisse du taux d'hémoglobine dans le sang. Chez les patients hospitalisés en réanimation, il existe une incertitude sur la valeur précise en dessous de laquelle la transfusion de globules rouges apporte un bénéfice : le seuil actuellement recommandé est 7 g/dL, mais certaines études semblent montrer un intérêt d'une transfusion chez des patients ayant une infection sévère et une anémie plus modérée, inférieure à 9 g/dL. La méthodologie de ces études est cependant imparfaite, notamment parce qu'elles ne prennent pas en compte les critères les plus récents de définition du choc septique, qui incluent le taux de lactates dans le sang (reflet de la baisse d'oxygénation des tissus) et la nécessité de recourir à des médicaments luttant contre l'hypotension artérielle (*amines vasopressives*).

L'objectif de cette étude est d'analyser de façon rétrospective les dossiers médicaux des patients admis en réanimation pour une infection grave, pour rechercher s'il existe une différence de pronostic entre les patients avec une anémie < 9 g/dL et ceux avec un taux supérieur d'hémoglobininémie. Les autres objectifs sont d'analyser l'impact de l'anémie et de sa prise en charge sur les défaillances d'organes.

Quelles sont les personnes concernées ?

Vous êtes concernés par cette recherche si vous remplissez les critères suivants :

Critères d'inclusion :

- Homme ou femme, d'âge supérieur ou égal à 18 ans
- Choc septique selon la définition SEPSIS-3 à l'admission en réanimation, c.à.d. répondant aux 3 critères suivants
 - Infection suspectée ou microbiologiquement confirmée
 - Lactate \geq 2mmol/L
 - Noradrénaline \geq 0.1 μ g/kg/min pour obtenir une PAM \geq 65mmHg après une expansion volémique d'au moins 20mL/kg
- Hospitalisation en réanimation pour un choc septique

Critères d'exclusion :

- Choc hémorragique associé
- Femme enceinte
- Décès ou sortie de réanimation dans les premières 24 heures
- Limitations thérapeutiques dès l'admission

Quelles sont les données utilisées ?

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront : âge, sexe, données cliniques, biologiques, antécédents médicaux, données de diagnostic, transfusions, infection, antibiothérapie reçue, dépendance à la ventilation mécanique, dépendance à l'épuration extra-rénale, dépendance à des amines vasopressives, dates de sortie de l'hôpital et de réanimation, date de décès. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront vos données de suivi jusqu'à 3 mois après votre hospitalisation.

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accéderont aux données de la recherche sous la responsabilité du coordonnateur. 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.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité, aux personnes suivantes :

- Aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication.

Comment se déroule la recherche et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à la recherche sera constitué. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier, un numéro non identifiant propre à la recherche vous sera attribué. Le fichier sera hébergé sur un serveur sécurisé de l'établissement participant puis transmis au CHU de Rennes. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données et l'accès à la base sera sécurisé par mot de passe. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle et aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de la recherche permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en soin des personnes dans l'avenir. A l'issue de la recherche, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) de ses résultats globaux par simple demande au coordonnateur de la recherche.

Les données seront détruites 5 ans après la fin de leur recueil pour cette recherche.

Utilisation à des fins de recherches ultérieures

Sauf opposition de votre part, vos données personnelles issues du projet ASeS pourront être réutilisées pour d'autres projets de recherche. Pour chaque nouvelle recherche s'appuyant sur ces données, l'intérêt scientifique et le respect de la réglementation en vigueur seront vérifiés. Chaque recherche autorisée fera l'objet d'une information spécifique sur le site web du CHU de Rennes (<https://www.chu-rennes.fr/>).

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 (RGPD) du 27 avril 2016 vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation du traitement de vos données et d'effacement. Toutefois conformément à l'article 17 du RGPD, dans le cas où l'effacement des données risquerait de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche, les données ne pourront pas être effacées. Vous pouvez vous opposer au traitement de vos données pour cette recherche dans la mesure où les analyses ne sont pas en cours ou réalisées.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier. Il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur vous délivrant cette information et qui connaît votre identité. Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du CHU de Rennes.

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>, CNIL - 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 7).

Quel est le cadre juridique de cette recherche ?

Cette recherche est conforme à la méthodologie de référence MR004 éditée par la CNIL. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette recherche répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Rennes et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

Le comité d'éthique et scientifique de l'entrepôt de données de santé (CSE EDS) a instruit ce projet le 26.03.2025 et a émis un avis favorable à sa réalisation.

Vos contacts

Coordonnateur de la recherche	Dr Elie JALABER Service de Médecine Intensive Réanimation CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou 2 rue Henri Le Guilloux 35033 Rennes CEDEX 9 Elie.JALABER@chu-rennes.fr 02 99 28 42 48
Investigateur à l'APHP - Hôpital Cochin	Dr Clément DEVAUTOUR Service de réanimation 27 rue du Faubourg-St-Jacques – 75679 Paris Cedex 14 clement.devautour@aphp.fr 01 58 41 25 05
Investigateur au CHU de Brest	Dr Cécile AUBRON Service de réanimation Boulevard Tanguy Prigent - 29200 Brest cecile.aubron@chu-brest.fr 02 98 34 71 81
Déléguée à la protection des données du CHU de Rennes	Déléguée à la Protection des Données Hôpital de Pontchaillou – CHU de Rennes 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9 dpo@chu-rennes.fr

Opposition à l'utilisation des données pour la recherche :

**Ases
Anemia and Sepsis Shock**

Prénom / Nom :

Date de naissance :

- Je m'oppose à ce que mes données personnelles soient utilisées pour cette recherche.
 Je m'oppose à ce que mes données personnelles soient utilisées pour des recherches ultérieures.

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

Signature :

A retourner à :

Dr Elie JALABER
Service de Médecine Intensive Réanimation
CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou
2 rue Henri Le Guilloux
35033 Rennes CEDEX 9
Elie.JALABER@chu-rennes.fr
02 99 28 42 48