

Évaluation de l'efficacité et de la sécurité de 4 grammes par jour en perfusion continue de céfépime en réanimation.

-Formulaire d'information et de non-opposition-

Madame, Monsieur,

Vous (ou l'un de vos proches) avez été hospitalisé(e) dans le service de réanimation de l'hôpital Beaujon (Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, APHP). Les missions de ces hôpitaux universitaires, comme tous ceux de l'AP-HP, sont de soigner, former des professionnels de la santé et participer à la recherche médicale. Cette recherche permet d'améliorer nos connaissances et les soins que nous délivrons aux patients.

Une des missions de notre service est de prendre en charge des patients nécessitant une prise en charge en réanimation. L'infection est un évènement fréquent au cours d'une hospitalisation en réanimation et l'administration des antibiotiques est donc un élément central de la prise en charge. Le Céfépime est un antibiotique fréquemment utilisé dans le traitement des infections nosocomiales car il couvre un large spectre de bactéries mais il est également connu pour entraîner des effets secondaires neurologiques comme la confusion, de l'épilepsie ou des troubles de la vigilance. L'utilisation de cet antibiotique à forte posologie en réanimation est courante cependant elle conduit dans près de 40% des cas à un surdosage. Cette étude cherche à évaluer l'efficacité de l'administration de dose à 4 grammes en perfusion continue et le taux de complications neurologiques qui y sont liés chez les patients hospitalisés en réanimation.

Pour mener cette évaluation à bien, nous souhaitons recueillir les données déjà existantes de votre dossier médical (ou celui de votre proche) au sein d'un registre. Les données recueillies comprennent l'âge, le mécanisme et les caractéristiques de la pathologie initiale, l'état de santé à l'arrivée à l'hôpital, les données concernant l'infection (son site, sa durée, la posologie de céfépime administrée et son dosage dans le sang), la présence de facteurs de risque déjà connus pour un surdosage, le résultat des analyses bactériologiques, l'évolution à l'hôpital et les conséquences éventuelles du surdosage.

Il s'agit d'une étude d'intérêt public n'impliquant pas la personne humaine, respectant la méthodologie de référence MR-004 et conforme à l'article 6 du Règlement Général pour la Protection des données sur la licéité du traitement. Les données sont pseudonymisées et réunies dans un fichier informatique sécurisé permettant un traitement automatique des données en assurant la confidentialité et le respect du secret médical. Ce registre est enregistré à la CNIL (sous le numéro 2236455). Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, art 16.1 et 16.6 du code civil), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition, à l'effacement et à la limitation du traitement des données. Sans manifestation de votre part, les données seront conservées un maximum de deux ans après la publication des résultats, conformément à la législation.

Vous (ou votre proche) avez donc la possibilité de refuser à tout moment l'inclusion des données dans ce registre. Il est bien entendu que ce refus ne modifiera en aucune manière les modalités de la prise en charge, les soins qui sont délivrés et les relations avec l'équipe soignante. Vous pouvez signifier votre refus par simple information verbale du médecin en charge ou directement aux investigateurs du projet. Vous ou votre proche pouvez 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. Ces droits s'exercent auprès des médecins responsables de la recherche au sein de l'Unité, dont les coordonnées figurent en fin de page. Les investigateurs et tous les médecins de l'unité de réanimation sont à votre disposition pour répondre à vos questions.

Nous vous remercions de votre coopération.

Responsable de l'étude :

Dr Myriam LAMAMRI

Dr Caroline JEANTRELLE

Dr Mikhael GIABICANI

Responsable de la recherche :

Pr Emmanuel WEISS

Département d'anesthésie-réanimation, DMU PARABOL GHU APHP.Nord Université de Paris, Hôpital Beaujon, 100 avenue du général Leclerc, 92110 Clichy

Contact :

Dr Caroline JEANTRELLE

Praticien Hospitalier

01 40 87 51 80

caroline.jeantrelle@aphp.fr

Ou

Dr Mikhael GIABICANI

Praticien Hospitalier

01 40 87 65 43

Mikhael.giabicani@aphp.fr

Délégué à la protection des données : Thierry ORANGER

thierry.oranger@aphp.fr

01.40.87.52.08