

**LETTRE D'INFORMATION
POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE**

Epidémiologie et prise en charge des infections neuro-méningées aux urgences.

Catégorie de la recherche : Recherche hors Loi Jardé	
Réf. Promoteur : 2024_CHSB_Méningites aux urgences	N° ID-RCB : NA
Responsable : CH de Saint-Brieuc, Paimpol et Tréguier 10 rue Marcel Proust 22000 Saint-Brieuc Tel: 0296017123	Investigateur Coordonnateur : Dr Pierre Fillatre Service de Réanimation polyvalente CH Saint-Brieuc 10 rue Marcel Proust 22000 Saint-Brieuc Tel: 0296017123 pierre.fillatre@armorsante.bzh
Délégué à la Protection des Données : Monsieur Yoann FOURCHON dpo@armorsante.bzh	

Personne en charge du recueil des données et en contact avec le participant :

Pour le CH de Vannes:

Roy Eléonore
Interne en Médecine d'urgence
20 Bd Général Maurice Guillaudot 56000 Vannes
Tel: 0687727881

Pour le CH de Saint-Brieuc, Paimpol et Tréguier :

Bentayeb Réda
Interne en Médecine d'urgence
10 rue Marcel Proust 22000 Saint Brieuc
Tel: 0785842660

Pour le CHU de Rennes

Professeur Pr Pierre TATTEVIN
Service de Maladie infectieuse et de Réanimation Médicale
2 rue Henri le Guillou 35000 Rennes
Tel 0299284321

Pour le GH Bretagne Sud

Docteur Marie Estelle CARIOU
Laboratoire
5 Av. Choiseul,
56322 Lorient
0297069187

Ce document est adressé au participant

A compléter par la personne qualifiée qui délivre l'information

Prénom / Nom du participant :
Lettre d'information adressée : le/...../20.....
Par le médecin investigateur :
[NOM : Prénom :
Adresse (service) :
Mail : ; Téléphone :]

Madame, Monsieur,

Vous avez été hospitalisé aux urgences ces dernières années et avez bénéficié d'une ponction lombaire pour une suspicion d'infection neuro méningée. A ce titre vous êtes invité(e) à participer à l'étude rétrospective non interventionnelle. Le CH de Saint-Brieuc, Paimpol et Tréguier assure l'organisation de cette étude, il est le responsable de traitement.

Avant de décider de participer à cette étude, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Cette lettre d'information est destinée à vous aider à prendre une décision concernant votre participation à l'étude qui vous est proposée. Prenez le temps de lire attentivement les informations suivantes. Si toutefois certains points manquent de clarté après la lecture de cette lettre d'information et l'information orale qui vous a été donnée sur le protocole, ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin investigateur.

Si vous faites l'objet d'une curatelle, tutelle ou sauvegarde de justice, vous ne pouvez pas participer à l'étude, aussi nous vous demandons d'en informer sans tarder votre médecin investigateur.

1- OBJECTIF DE L'ETUDE

Les infections cérébro-méningées (méningite bactérienne et méningo-encéphalite) sont des pathologies graves, avec un risque léthal ou de séquelles fonctionnelles importantes. Le pronostic de ces infections dépend de la mise en place de traitement adapté dans un délai aussi court que possible.

Des recommandations sur la prise en charge aux urgences de ces pathologies ont été publiées en 2017 et 2018 par la Société de pathologie infectieuse de langue française pour faciliter et orienter l'utilisation d'examen paracliniques afin de permettre une mise en place rapide des thérapeutiques.

Dans ce contexte, l'étude réalisée consiste à relever les informations des cas de patients âgés de plus 18 ans, n'étant pas sous tutelle ni curatelle et ayant bénéficié d'une ponction lombaire pour suspicion d'infection neuroméningée avec lors de l'analyse cytologique plus de 5 éléments nucléés/mm³. L'étude décrira l'épidémiologie des patients, les caractéristiques cliniques lors de l'admission aux urgences, les traitements anti infectieux mis en route et leurs délais d'initiation, la réalisation d'examen à visée diagnostique tels que le scanner encéphalique, l'IRM (Imagerie par résonance magnétique) et l'EEG (Électroencéphalogramme) ainsi que leurs délais de réalisation. L'éventuelle mise en place d'une corticothérapie, son délai et sa posologie seront également étudiés.

2- DEROULEMENT DE L'ETUDE

Notre étude commencera par une récolte d'informations issues de votre dossier médical, avec notamment vos antécédents médicaux et chirurgicaux et des données relatives à votre mode de vie.

Nous utiliserons également les données issues de votre passage aux urgences et procéderons à une analyse statistique de ces données pour parvenir aux résultats finaux.

Les données analysées seront:

- L'antibiothérapie mise en place, sa posologie et le délai entre votre admission aux urgences et sa mise en place
- La mise en place ou non d'une corticothérapie. Si oui, sa posologie, les critères ayant entraînés sa prescription si connus et le délai entre votre admission et sa mise en place
- La réalisation d'une IRM et/ou d'une EEG pour aider au diagnostic de méningo-encéphalite dans le contexte des urgences ainsi que leur délai de réalisation
- La réalisation ou non d'un scanner préalable à une ponction lombaire dans un contexte de suspicion de méningite bactérienne. Si oui, le délai entre votre admission aux urgences et sa réalisation ainsi que le délai entre sa réalisation et la réalisation de la ponction lombaire.

Seules des données déjà recueillies seront enregistrées.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par votre médecin investigateur/l'interne référent du CH dans lequel vous avez consulté.

3- PARTICIPATION VOLONTAIRE

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous êtes libre de refuser d'y participer ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment, sans encourir aucun préjudice de ce fait.

Dans ce cas, vous devez informer le docteur Pierre Fillatre, investigateur de votre décision.

Sans opposition de votre part dans un délai de 4 semaines, le traitement de vos données sera mis en œuvre.

4- CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES PERSONNELLES

Dans le cadre de la recherche à laquelle nous vous proposons de participer, et dont la finalité répond à des critères d'intérêt public, vos données personnelles seront transmises, traitées et analysées au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

Toutes ces informations seront traitées sous une forme codée nom du centre hospitalier et numéro d'inclusion garantissant leur confidentialité, notamment sans mention de vos nom et prénom ou date de naissance..

Le personnel impliqué dans cette recherche est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Les données recueillies, strictement nécessaires à la recherche, seront transmises au responsable de la recherche (CH de Saint Briec) par mail sécurisé.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.

Ces données pourront également être transmises aux autorités françaises.

Les données seront conservées par le CH de Saint-Briec (22) jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la

recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 20 ans après la fin de l'étude.

Le CH de Saint Briec, Paimpol et Tréguier (22) est le responsable de traitement au sens du Règlement Européen 2016/679, puisqu'il détermine les finalités et les moyens du traitement des données dans le cadre de cette étude. L'article 9 de ce règlement lui permet de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé.

5- DROITS DES PERSONNES

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de portabilité, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à l'essai. Si votre opposition à la transmission de données concerne uniquement le partage de données personnelles anonymes, votre participation à l'étude sera maintenue.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'une personne qualifiée de votre choix à l'ensemble de vos informations médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s'exercent auprès du Docteur Pierre FILLATRE investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du Centre Hospitalier de SAINT-BRIEUC, PAIMPOL et TREGUIER, dpo@armorsante.bzh

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données de santé, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

6- ASPECTS LEGAUX

Le Comité d'éthique de recherche du GHT d'Armor a étudié ce projet le 14 novembre 2024 et ne s'est pas opposé à sa réalisation.

Cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence MR-004 » établi par la **Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL)**. Le CH de Saint Briec, en tant que Responsable de l'étude, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » qui garantit que le traitement des données personnelles suit bien les exigences de la CNIL.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, merci de conserver cette lettre d'information

A compléter et retourner par le participant en cas de refus de participation

Je, soussigné, (Prénom/Nom)

Refuse de participer à la recherche :

Epidémiologie et prise en charge des infections neuroméningées aux urgences

Signature/Date :