

**Titre complet de recherche :**

« Évaluation d'un réglage du niveau de pression expiratoire positive (PEP) selon le résultat d'un test de réponse à la PEP et d'une curarisation au cours du décubitus ventral dans le syndrome de détresse respiratoire aiguë modérée à sévère : Un master protocole »

**Acronyme : PEPER**

**Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris  
Représentée par la Directrice de la  
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)  
1 avenue Claude Vellefaux  
75010 Paris**

**INFORMATION RELATIVE A L'UTILISATION DES DONNEES  
Version 1.1 du 18/09/2024**

**Madame, Monsieur,**

Votre proche Mme, M. (*barrer les mentions inutiles*) ..... (nom, prénom) a été admis(e) dans le Service de Réanimation et a été inclus(e) dans la recherche intitulée «PEPER» le .... / .... / .....

En raison de la gravité de son état, et en votre absence le jour de l'inclusion, la loi nous a permis de l'inclure du fait de la situation d'urgence vitale immédiate dans laquelle votre proche se trouvait.

L'évolution a malheureusement été défavorable malgré la mise en œuvre des moyens de réanimation, conduisant au décès de votre proche.

Conformément à la loi (art. L.1122-1-2 du Code de la Santé Publique) c'est à vous, compte tenu des relations que vous entreteniez avec lui/elle, que nous demandons la possibilité de conserver les données de votre proche, recueillies lors de cette recherche.

Le Docteur/Le Professeur ..... (nom, prénom), exerçant à l'Hôpital ....., propose donc que les données de votre proche soient conservées ceci afin de les analyser.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à demander au médecin des explications.

**1) Quel est le but de cette recherche ?**

Cette recherche porte sur la stratégie de ventilation protectrice dans le SDRA (syndrome de détresse respiratoire aigu).

Votre proche était atteint d'un syndrome de détresse respiratoire aigu ou SDRA. Il s'agit est de l'affection respiratoire la plus sévère qu'il soit. Elle résulte d'une agression des poumons qui est le plus souvent la conséquence de leur infection par un microbe (bactérie, virus ou champignons), mais peut aussi être causée par l'infection d'un autre organe, un traumatisme grave ou toute agression sévère des poumons ou de l'organisme dans son ensemble.

Parce que les poumons de votre proche n'étaient plus à même d'effectuer leur travail, à savoir apporter de l'oxygène à son organisme, nous avons dû les suppléer par une respiration dite « artificielle ». Cette respiration artificielle était délivrée par la machine située à côté de son lit, appelée « respirateur », et qui était reliée à ses poumons par des tuyaux en passant par sa bouche.

Nous avons mis en place des traitements visant à lutter contre la cause de l'agression pulmonaire, comme des antibiotiques si le SDRA a été causé par une infection.

Néanmoins, aucun traitement ne répare les poumons, il fallait attendre que les poumons se réparent naturellement. De façon à ne pas gêner cette réparation et donc à ne pas la prolonger, nous avons réglé le respirateur de façon à ce qu'il délivre à votre proche une ventilation dite « protectrice », qui vise à léser le moins possible les poumons.

Cette ventilation protectrice reposait sur des réglages du respirateur dont certains sont connus, comme donner de petits volumes respiratoires, ou des stratégies comme positionner sur le ventre les patients dont les poumons sont les plus sévèrement atteints. Néanmoins, on ne connaît pas à ce jour l'ensemble des réglages permettant de protéger au mieux les poumons. Tel est l'objet de la présente recherche.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 1200 personnes présentant un syndrome de détresse respiratoire aigu ou SDRA, dans des établissements de soins situés en France (recherche multicentrique).

## 2) En quoi consiste la recherche ?

L'étude qui a concerné votre proche est destinée à évaluer successivement deux stratégies de ventilation dans le SDRA.

- 1) La première de ces deux stratégies concerne la façon de régler le respirateur.

Nous allons comparer trois modalités de réglage du respirateur :

- La première stratégie consiste à laisser un faible volume d'air dans les poumons à la fin de l'expiration.
- La deuxième stratégie consiste à laisser un volume important d'air dans les poumons à la fin de l'expiration.
- La troisième stratégie consiste à laisser à la fin de l'expiration un volume d'air qui dépendra du résultat d'un test appelé test de PRT (pression expiratoire positive) qui vise à savoir comment réagissent les poumons au volume d'air (faible ou important) laissé dans les poumons à la fin de l'expiration.

La stratégie de réglage du ventilateur sera choisie par tirage au sort.

En plus de cela, des études secondaires ont pu être réalisées dans certains services. Elles consistaient à :

- 1) Comparer le résultat du test de PRT à un score clinique établi grâce aux résultats d'un scanner des poumons fait à l'inclusion (si le médecin qui s'occupait de votre proche avait prescrit ce scanner). Ce score n'a pas modifié la prise en charge de votre proche, mais servira pour des recherches complémentaires.
- 2) Réaliser un second test de PRT à la suite du premier visant à mesurer d'autres paramètres pour savoir comment réagissaient les poumons de votre proche au volume d'air (faible ou important) laissé dedans à la fin de l'expiration.
- 3) Mesurer au cours du test de PRT la densité des poumons de votre proche au moyen d'une ceinture en latex posée autour de sa poitrine (ça s'appelle la tomographie électrique d'impédance).

- 2) La seconde de ces deux stratégies n'avait été évaluée que si la fonction des poumons de votre proche était restée très altérée pendant les trois jours suivant la mise en place de la première stratégie.

Habituellement, si la fonction des poumons est très altérée, il est recommandé de positionner le malade sur le ventre environ 18 heures par jour; ces longues séances sur le ventre améliorent les chances de survie.

De plus, selon les pratiques habituelles des centres, et de façon à ce que les poumons respirent en harmonie avec le respirateur, il peut être recommandé d'administrer au malade un médicament appelé curare, qui empêche toute contraction musculaire.

Si la fonction des poumons de votre proche est restée très altérée, nous avons testé la seconde stratégie qui consistait à positionner votre proche sur le ventre avec l'administration du curare ou le positionner sur le ventre sans curare associé. Cette stratégie a été choisie par tirage au sort.

Dans le cas où votre proche était tiré au sort dans le groupe qui n'a pas eu d'administration de Curare, votre proche a pu tout de même bénéficier de curare en « sauvetage » s'il était devenu presque impossible de faire respirer ses poumons harmonieusement avec le respirateur sans curares.

### 3) Si les données de votre proche sont conservées, comment seront-elles traitées ?

Dans le cadre de la recherche, un traitement des données personnelles de votre proche va être mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données médicales concernant votre proche et les données relatives à ses habitudes de vie, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou partenaires agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données médicales concernant votre proche pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes portant sur les stratégies évaluées dans cette recherche, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Les données de votre proche pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation de ses données auprès du médecin qui a suivi votre proche dans le cadre de cette recherche.

Les données de votre proche ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à *deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche*.

Les données de votre proche seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr), qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr) ).

### 4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

L'AP-HP a souscrit une assurance (N° d'adhésion : 0100518814033 240081) garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie HDI-GERLING par l'intermédiaire de BIOMEDICINSURE dont l'adresse est Parc d'Innovation Bretagne Sud C.P.142 56038 Vannes Cedex.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes pour cette recherche [indiquer le nom du CPP] le [indiquer la date de la séance au format jj /mm /aaaa] et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le [indiquer la date au format jj /mm /aaaa].

### 5) Quels sont vos droits ?

La conservation des données de votre proche à cette recherche est une décision entièrement libre et volontaire de votre part. Si vous ne souhaitez pas que les données de votre proche soient conservées, il vous suffit de le dire à son médecin. Dans ce cas, aucune donnée collectée dans le cadre de la recherche ne sera utilisée pour l'analyse des résultats.

Le dossier médical de votre proche restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin ainsi que par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui suivait votre proche dans le cadre de cette recherche.

Vous pouvez également accéder aux données médicales concernant votre proche dans le respect des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

En l'absence d'un retour de votre part dans le mois suivant la délivrance de cette information, les données pourront être utilisées dans le cadre de la recherche, expliqué ci-dessus.

*En cas d'opposition de votre part à la participation de votre proche à cette étude, merci de retourner ce document rempli dans un délai d'un mois à l'adresse mail ci-dessous (voir cadre réservé au proche ci-dessous)*

*Au-delà d'un mois sans réponse, on considèrera qu'il n'y a pas d'opposition de votre part à l'exploitation des données médicales de votre proche.*

#### Cadre réservé au service

Nom/Prénom/Identifiant du patient :

Date de délivrance de l'information : ...../...../.....

Signature du responsable de la consultation / du service :

\* La personne de confiance doit avoir été désignée au préalable par écrit, par le patient (art. L.1111-6 du CSP)

\*\* le Proche : personne entretenant des liens étroits et stables avec l'intéressé(e) (art. L.1122-2 II 6e alinéa)

#### Cadre réservé au proche

Opposition exprimée par la personne de confiance\* ou le proche\*\* ou le parent :

oui, opposition exprimée, et en informer le médecin *par mail à l'adresse suivante : .....*

non, pas d'opposition.

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne donnant son accord