

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**

**NOTE D'INFORMATION – PROCHE / PERSONNE DE CONFIANCE
Version 2.0 du 26/01/2026**

Madame, Monsieur,

Le Docteur / Le Professeur (barrer la mention inutile)..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital propose à Mme, M. (barrer les mentions inutiles) (nom, prénom), de participer à une recherche concernant sa maladie.

En raison de son état qui le/la rend incapable d'exprimer son consentement, et conformément à la loi, c'est à vous, compte tenu des relations que vous entretenez avec lui/elle, que nous demandons l'autorisation de participation à cette recherche.

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

Si vous décidez de la participation de votre proche à cette recherche, un consentement écrit vous sera demandé.

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 est actuellement atteint d'un syndrome de détresse respiratoire aigu ou SDRA. Il s'agit 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 lui est délivrée par la machine située à côté de son lit, appelée « respirateur », et qui est 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 son SDRA a été causé par une infection.

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

Dans la recherche proposée, nous allons 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 pourront être réalisées dans certains services. Elles consistent 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'occupe de votre proche a prescrit ce scanner). Ce score ne modifiera pas 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 réagissent ses poumons 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 de ses poumons 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 ne sera évaluée que si la fonction des poumons de votre proche reste 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 allons tester la seconde stratégie qui consiste à le positionner sur le ventre avec l'administration du curare ou le positionner sur le ventre sans curare associé. Cette stratégie sera choisie par tirage au sort.

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

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 4 année(s) et la participation de votre proche sera de 1 année.
Après la signature de votre consentement, lors de la première visite, le déroulement de la recherche sera le suivant :

	Visite d'inclusion (J0)	H1 H8	H24 H48 H72 *	J7, J14, J28*	Séjour en réanimation	Sortie de réanimation	Séjour à l'hôpital	J90	J180	J360
Information et recueil du consentement	x									
Bilan de santé et vérification des critères d'éligibilité à la recherche	x									
Test de réponse des poumons au volume d'air	R									
Première stratégie : première randomisation (tirage au sort) entre les trois modalités de réglage du ventilateur (faible volume, volume élevé, volume selon le résultat du test de réponse des poumons au volume)	R									
Deuxième stratégie : randomisation (tirage au sort) entre deux stratégies (avec ou sans curarisation systématique associées au positionnement sur le ventre **)	R		R							
Mesure des signes vitaux, des réglages du ventilateur, des traitements reçus	x	x	x	x	x					
Prises de sang de routine et test de grossesse	x	x	x	x	x					
Calcul de divers scores cliniques par le médecin	x		x	x	x					
Radiographie du thorax	x	x	x	x	x					
Recherche d'une confusion				X ¹		x				
Mesure de la force des muscles locomoteurs				x	x					
Statut vital	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Durée du séjour en soins intensifs et à l'hôpital					x		x			
Examens et tests psychologiques, échelles de qualité de vie						X ²			x	x
Evènements indésirables	x	x	x	x	x					
Etudes secondaires	x									

R : Actes ajoutés par la recherche

* Délai dépendant de la date de la deuxième randomisation afin d'assurer la collecte des données après 1, 2 et 3 jours de la deuxième randomisation.

** Le délai peut varier de 4 à 72 heures après la première randomisation

*** les visites J90, J180, et J360 seront réalisées par appel téléphonique

¹ A J14 après la deuxième randomisation

² Un seul test sera fait ce jour : test d'évaluation de la mémoire

4) Quels sont les bénéfices liés à la participation de votre proche ?

S'agissant de stratégies utilisées en pratiques courantes, Il n'y pas de bénéfice direct attendu quant au choix de la stratégie à proprement parlé.

Pour la première randomisation, les bénéfices probablement attendus si votre proche est tiré au sort dans le bras où on laisse à la fin de l'expiration un volume d'air qui dépend du résultat du test (le test qui visent à savoir comment réagissent vos poumons au volume d'air (faible ou important) laissé dedans à la fin de l'expiration) sont une diminution de la durée de dépendance au respirateur, une diminution de la durée de séjour en réanimation et à l'hôpital et une diminution de la mortalité.

Pour la deuxième randomisation, les bénéfices probablement attendus si votre proche est tiré au sort dans le bras où les curares sont donnés de façon systématique sont une diminution de la durée de dépendance au respirateur, une diminution de la durée de séjour en réanimation et à l'hôpital et une diminution de la mortalité.

5) Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche?

S'agissant d'une recherche comparant des stratégies qui sont déjà utilisées dans la pratique courante, il n'existe pas à proprement parler de risque ajouté par la recherche.

Voici les principaux risques associés à chacune des stratégies évaluées :

- Pneumothorax : il s'agit d'un décollement de l'un de ses poumons, lié à l'excès de pression dans les poumons (barotraumatisme) si un volume excessivement élevé y est insufflé. Ce type d'évènement complique parfois la prise en charge du SDRA. Dans ce cas, un drain est inséré sous anesthésie locale dans son thorax afin de recoller son poumon ;
- Hypoxémie réfractaire : il s'agit d'une diminution profonde de la quantité d'oxygène dans son sang. Dans un premier temps, les réglages du respirateur sont modifiés de façon à augmenter la quantité d'oxygène qui lui est délivrée. Dans un second temps, il est possible d'augmenter la quantité d'oxygène dans son sang au moyen d'un appareil appelé circulation extra corporelle qui oxygène directement son sang ;
- Acidose sévère : son sang devient plus acide. Cela n'a pas de conséquences graves. Toutefois, ceci est corrigé par une modification des réglages du respirateur et, si nécessaire, par la perfusion de bicarbonates ;
- Insuffisance du cœur droit : fréquente dans le SDRA, une modification des réglages du ventilateur permet généralement de rétablir la fonction du cœur ;
- Allergie à l'administration du curare se manifestant par une rougeur cutanée et potentiellement une baisse de la pression artérielle. L'administration du curare sera arrêtée et les phénomènes allergiques traités.
- Déplacement ou retrait accidentel d'un cathéter vasculaire ou trachéal lors du retournement sur le ventre. La fréquence de ces évènements est très faible grâce à l'entraînement des équipes à cette pratique.

Il est important de noter que chacun de ces risques est propre à une stratégie donnée, comme le sont les bénéfices potentiels attendu de la stratégie. Il est important de noter que les données dont nous disposons actuellement suggèrent qu'aucune des stratégies évaluées ne présente un rapport entre bénéfice et risque plus élevé qu'une autre.

Par ailleurs, la recherche n'implique aucune contrainte particulière en dehors de la réalisation du test de réponse à la PEP, qui est indolore et durant lequel votre proche sera de toute façon anesthésié du fait de la sévérité de sa maladie. Les risques possiblement associés à ce test sont

- 1) Un barotraumatisme (pneumothorax, emphysème sous-cutané, pneumo médiastin...), c'est-à-dire des évènements liés à l'augmentation de pression dans ses poumons
- 2) Une diminution de sa pression artérielle au cours du test

Concernant les études secondaires :

- 1) La comparaison entre le test PRT et le score clinique ne comporte ni risque ni contrainte supplémentaire.
- 2) Le second test de PRT est tout aussi indolore que le premier et comporte les mêmes risques
- 3) Le courant émis par la tomographie électrique d'impédance est d'une intensité si faible qu'il n'est pas perçu, et cette mesure ne comporte aucun risque pour le patient.

En cas de participation de votre proche, il devra également respecter les points suivants :

- Respecter le calendrier des visites
- Répondre aux appels téléphoniques
- Informer le médecin de la recherche, de l'utilisation de tout médicament ainsi que de tout évènement survenant pendant la recherche (hospitalisation, grossesse, etc.)
- Etre affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

6) Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

Si vous décidez que votre proche ne participera pas à cette recherche, il sera suivi par son médecin selon la prise en charge habituelle appliquée pour sa pathologie, que ce soit pour le réglage du ventilateur (première stratégie) ou l'administration de curares (seconde stratégie).

7) Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de la participation de votre proche?

Il n'y a pas de spécificité de suivi en regard de l'étude. Votre proche continuera à recevoir les soins adaptés à son état de santé selon la prise en charge habituelle en cas d'arrêt prématuré du traitement, de la recherche ou à la fin de sa participation. Son médecin pourra décider à tout moment de l'arrêt de sa participation; il vous en expliquera les raisons.

8) Si votre proche participe, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il est proposé à ce que votre proche participe, un traitement de ses données personnelles 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 le/la concernant 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 le/la concernant 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 ultérieure de ses données auprès du médecin qui suit 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 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 son identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter la participation de votre proche à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, ses données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

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, 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).

9) 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 Ile de France X le 08/10/2024 et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le 11/09/2024.

10) Quels sont les droits de votre proche?

La participation de votre proche à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements qu'il/elle est en droit d'attendre.

Avant d'accepter que votre proche participe à cette recherche, il/elle bénéficiera d'un examen médical adapté, dont les résultats vous seront communiqués.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des informations concernant la santé de votre proche ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui le/la suit.

Vous pouvez retirer à tout moment la participation de votre proche à la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de son traitement ni la qualité des soins qui lui seront fournis et sans conséquence sur la relation avec son médecin. A l'issue de ce retrait, il/elle pourra être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'au retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

Le dossier médical de votre proche restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de son traitement ainsi que par les autorités de santé et 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 en le demandant au médecin qui suit votre proche dans le cadre de cette recherche.

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

Après avoir lu toutes ces informations, discuté tous les aspects avec le médecin et après avoir bénéficié d'un temps de réflexion, si vous acceptez que votre proche participe à la recherche vous devrez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PROCHE / PERSONNE DE CONFIANCE

Je soussigné(e), M^{me}, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom).....

accepte librement en qualité de personne de confiance*, proche, parent [rayer les mentions inutiles] que M^{me}, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom)..... participe à la recherche intitulée**

« Évaluation d'un réglage du niveau de la 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 » organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui est proposée par le Docteur / Le Professeur (nom, prénom, téléphone)....., investigateur dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version du 2.0 du 26/01/2026 [6 pages] m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que la participation de mon/ma proche va impliquer,
- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision,
- j'ai compris que la participation de mon/ma proche est libre et que je pourrai interrompre sa participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui lui seront prodigués.
- j'ai été informé(e) que les données recueillies dans le cadre de la recherche peuvent être réutilisées pour des recherches ultérieures, et que je pouvais m'y opposer à tout moment
- Je suis conscient(e) que la participation de mon/ma proche pourra aussi être interrompue par le médecin si besoin, il m'en expliquera les raisons,
- avant de participer à cette recherche, mon/ma proche a bénéficié d'un examen médical adapté à la recherche, dont les résultats m'ont été communiqués,
- j'ai compris que pour pouvoir participer à cette recherche mon/ma proche doit être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je confirme que c'est le cas
- j'ai bien été informé(e) que la participation de mon/ma proche à cette recherche durera 12 mois
- J'ai bien été informé que mon/ma proche pourrais être amené à participer à des études secondaires
- mon consentement ne décharge en rien le médecin qui le/la suit dans le cadre de la recherche ni l'AP-HP de l'ensemble de leurs responsabilités, et mon/ma proche conserve tous ses droits garantis par la loi.

Une information de l'intéressé(e) doit être effectuée dès que son état le permettra. Cette information doit être adaptée à sa capacité de compréhension et à son état. Son adhésion pour la participation à cette recherche sera alors sollicitée et il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son acceptation.

Les deux personnes qui signent ce document attestent que c'est bien le cas

**Signature de la personne donnant l'accord de participation
à la recherche**

Signature du médecin

Nom Prénom :
Lien avec l'intéressé(e) :

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Date :

Signature :

* 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 6° alinéa)

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis à l'AP-HP sous enveloppe scellée à la fin de la recherche.