

LETTE D'INFORMATION

PERCEVAL

Évaluation de l'efficacité de l'antibiothérapie des endocardites infectieuses basée sur le résultat de la culture de valve.

Médecin Coordinateur

Dr DANNEELS Pierre

Service de Maladies Infectieuses et Tropicales, CHU Angers

Tel : 02 41 35 32 79

Madame, Monsieur,

Entre 2010 et 2025, vous avez été hospitalisé(e) pour un diagnostic d'endocardite infectieuse et avez bénéficié, dans ce cadre, d'une prise en charge chirurgicale.

Notre service conduit actuellement une étude intitulée « PERCEVAL », dont l'objectif est d'améliorer les connaissances sur le traitement antibiotique de l'endocardite infectieuse.

Cette étude vise plus précisément à comparer différentes stratégies d'antibiothérapie en fonction des résultats de la culture des valves cardiaques prélevées lors de la chirurgie.

En effet, la stratégie antibiotique optimale dans l'endocardite infectieuse n'est pas toujours clairement établie. Cette incertitude s'explique en partie par la rareté de la maladie, qui rend difficile la réalisation d'essais thérapeutiques randomisés de grande ampleur. Lorsqu'une intervention chirurgicale est nécessaire, les prélèvements effectués sur les valves cardiaques sont systématiquement analysés en laboratoire. La présence d'une culture de valve positive signifie que la bactérie responsable de l'infection est encore détectable dans le tissu valvulaire, suggérant une efficacité incomplète ou retardée du traitement antibiotique.

L'objectif principal de l'étude PERCEVAL est donc de déterminer si certaines stratégies antibiotiques sont associées à une stérilisation plus précoce des valves cardiaques.

Les résultats de cette étude pourraient contribuer à identifier la ou les stratégies antibiotiques les plus efficaces, dans le but d'optimiser la prise en charge future des patients atteints d'endocardite infectieuse.

Cette recherche repose sur l'analyse rétrospective de données médicales déjà présentes dans les dossiers des patients hospitalisés pour endocardite infectieuse opérées. **Elle ne nécessite aucun examen ni rendez-vous supplémentaire.**

Vos données médicales (clinique, examens microbiologiques, traitements reçus, évolution pendant et après l'hospitalisation) seront collectées anonymement, et transposées dans un fichier. **Toutes ces informations seront traitées et analysées de manière confidentielle. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier.** Seuls les professionnels de santé, personnellement en charge du suivi, auront connaissance de ces données.

Le CHU d'Angers est le gestionnaire de cette étude, il en est responsable, en assure l'organisation et la gestion des données. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude est nécessaire à l'exécution de la mission de recherche en santé, d'intérêt public, dont est investi le CHU d'Angers.

Cette démarche permet d'améliorer en permanence la qualité des soins apportés aux patients atteints d'endocardite infectieuse et de contribuer activement à la recherche médicale locale et internationale. Les résultats globaux de cette étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Ce traitement sera réalisé conformément au règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles (règlement général sur la protection des données) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi Informatique et Libertés).

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin du centre qui vous a pris en charge, du coordinateur de cette étude ou du Délégué à la Protection des données du CHU d'Angers (dpo@chu-angers.fr, Délégué à la Protection des Données - 4 Rue Larrey 49933 ANGERS Cédex 9). La Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr>) est l'autorité française habilitée à recevoir toute réclamation officielle concernant le traitement de vos données.

Conformément à la législation en vigueur pour ce type d'étude, vos données codées seront conservées pendant une durée de 2 ans après la dernière publication liée à l'étude. Passé ce délai, vous ne pourrez plus exercer vos droits sur les données traitées car le lien entre votre identité et les données codées sera détruit et les données seront anonymisées.

En l'absence d'opposition de votre part, des travaux de recherche dans la même thématique pourront être conduits à partir des données collectées pour cette étude. Les données qui seront utilisées sont des données ne permettant pas de vous identifier. Si nécessaire, ces données seront transférées à d'autres équipes du CHU d'Angers et/ou d'autres partenaires publics ou privés nationaux ou internationaux. Le CHU d'Angers transmettra ces données dans des conditions conformes aux exigences du règlement général sur la protection des données et s'assurera que les pays destinataires offrent un niveau de protection des données jugé adéquat par l'Union Européenne. Les données seront anonymisées par le gestionnaire de la base de données de la façon suivante avant toute transmission à un tiers :

- retrait du code patient,
- les mois et année de naissance seront remplacés par l'âge,
- les initiales seront supprimées,
- toutes les dates liées à votre prise en charge seront remplacées par des délais.

La liste des recherches réalisées à partir des données collectées dans ce registre sera consultable sur le portail de transparence sur l'utilisation des données du CHU d'Angers : <https://www.chu-angers.fr/transparence-data>. Vous pouvez également accéder à ce portail en utilisant ce QR Code :



En application de la loi Informatique et Libertés, le traitement de vos données est effectué dans le cadre de la méthodologie de référence « MR-004 », dédiée notamment aux études en santé, à laquelle le CHU d'Angers a signé un engagement de conformité.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Le médecin qui vous a pris en charge peut répondre à toutes vos questions sur cette étude si vous le souhaitez.

Vous êtes libre de refuser que vos données soient utilisées pour cette étude et de décider à tout moment de changer d'avis. Le refus n'aura aucun effet sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins futurs. En cas de refus, nous vous remercions de bien vouloir informer le médecin qui vous a pris en charge en retournant le formulaire d'opposition ci-joint.

Nous vous remercions sincèrement de votre compréhension et de votre contribution à cette étude.

Merci de conserver cette notice d'information

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude

A compléter par le(la) patient(e)

Prénom/Nom :

Je n'accepte pas que les données recueillies au cours de ma prise en charge soient utilisées pour cette étude.

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

Signature :

A retourner à :

Dr DANNEELS Pierre
Service de Maladies Infectieuses et Tropicales, CHU Angers
4 rue Larrey - 49933 Angers cedex 09