

Protocole de recherche clinique « CLINDASTAPH »

Etude multicentrique

Version n° 2 du 31/03/2025

NOTICE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Un médecin vous propose de participer à une Recherche.

Lisez attentivement ce document et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Après un délai de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer à cette recherche ou non.

Titre de la recherche : « Efficacité de la clindamycine en monothérapie dans les infections ostéo articulaires hors matériel à *Staphylocoque aureus* » - CLINDASTAPH

Investigateur coordonnateur: Dr Pierre-Yves ROYER - Service de maladies infectieuses et tropicales - Hôpital Nord Franche-Comté - 100, route de Moval CS 10499 TREVENANS 90015 BELFORT Cedex

Nom et adresse du Promoteur : Hôpital Nord Franche-Comté - 100, route de Moval - CS 10499 TREVENANS - 90015 BELFORT Cedex

Madame, Monsieur

Dr ROYER Pierre-Yves, Investigateur et praticien hospitalier dans le Service de maladies infectieuses et tropicales de l'Hôpital Nord Franche-Comté, Téléphone 03 84 98 20 00, vous propose de participer à la recherche intitulée « CLINDASTAPH : Efficacité de la clindamycine en monothérapie dans les infections ostéo articulaire hors matériel à *Staphylocoque aureus*», dont vous trouverez les détails ci-dessous.

CONTEXTE DE LA RECHERCHE

Le *Staphylocoque aureus* est la bactérie la plus fréquemment en cause dans les infections ostéo articulaires (IOA) hors matériel et parmi les plus fréquentes également dans les infections sur matériel. Cette bactérie est connue pour sa virulence et son pouvoir pathogène. De ce fait, elle augmente la morbi-mortalité des IOA à *Staphylocoque aureus*.

Le traitement antibiotique repose en première intention sur la pénicilline M intraveineuse. Le relais per os repose dans la plupart des cas sur une bithérapie associant la rifampicine et les fluoroquinolones. Des alternatives existent mais la bithérapie reste la règle la plupart du temps.

Cependant, la rifampicine entraîne fréquemment des problèmes de tolérance et d'interactions médicamenteuses du fait de son puissant effet inducteur enzymatique.

De récentes recommandations françaises sur les arthrites sur articulation native proposent un relais per os par clindamycine en monothérapie

Pourtant, peu de données sont disponibles pour étayer ce choix.

OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité de la clindamycine en monothérapie en comparaison au traitement standard par bithérapie de rifampicine et une autre molécule antibiotique indiquée dans le traitement des infections ostéo-articulaires à *Staphylocoque aureus* et comparer leur tolérance.

METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

Cette recherche se déroulera au sein de l'Hôpital Nord Franche-Comté et du CHU de Besançon pendant 6 mois. Elle inclura environ 360 patients, qui comme vous, ont présenté une infection ostéo articulaire hors matériel monomicrobienne à *S. aureus* et traité par clindamycine seule ou rifampicine en association avec un autre traitement, de janvier 2015 à juin 2024.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Dans cette étude, vous n'aurez à remplir ni questionnaire, ni à subir d'examens. L'ensemble des données de santé vous concernant seront recueillies et conservées dans notre système d'information. Dans le respect absolu du secret médical, vos données à caractère personnel seront pseudonymisées.

DEROULEMENT DE LA PARTICIPATION

Nous souhaitons utiliser vos données recueillies dans le cadre du soin pour répondre aux questions figurant dans le but de cette étude.

Cette étude permettra de décrire les données d'efficacité et de tolérance de la clindamycine en monothérapie dans les infections ostéo-articulaires hors matériel à *Staphylocoque aureus*.

C'est pour cette raison que nous vous sollicitons pour participer à cette étude. Votre participation est facultative.

BENEFICES ET RISQUES LIES A LA PARTICIPATION

Aucun bénéfice individuel direct, ni aucun risque ne sont associés à cette étude. Le bénéfice est collectif et correspond à l'amélioration des connaissances relatives à la prise en charge des infections ostéo articulaires hors matériel monomicrobienne à *S. aureus*. Aucune contrainte n'est liée à ce projet.

INDEMNISATION DES PERSONNES PARTICIPANT A LA RECHERCHE EN COMPENSATION DES CONTRAINTES SUBIES OU REMBOURSEMENT DES FRAIS DES EXPOSES

Cette recherche n'est pas indemnisée. Elle n'occasionne également aucun frais supplémentaire.

VOS DROITS ET DISPOSITIONS LEGALES

➤ Droit à l'information et liberté de participer

Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser votre participation à cette recherche. L'investigateur est à votre disposition pour vous expliquer cette recherche, son objectif, et son déroulement. Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez.

Vous êtes invité(e) à prendre le temps de réflexion nécessaire pour prendre votre décision. N'acceptez de participer que si vous estimez avoir reçu et parfaitement compris toutes les informations nécessaires.

Un refus de votre part n'aura aucune conséquence sur le type et la qualité de votre prise en charge, ni sur vos relations avec l'équipe soignante.

Pendant tout le déroulement de la recherche, vous avez le droit d'être informé(e) sur la recherche. L'investigateur doit également, en cas de modification ou d'évènement susceptible de changer votre décision, vous communiquer ces informations.

➤ **Droit de retrait**

Vous pouvez, à tout moment, et sans avoir à vous justifier, décider de quitter cette recherche et cesser d'y participer ; sans conséquences sur le type et la qualité de votre prise en charge par l'équipe soignante. Il convient d'informer l'investigateur de votre décision.

Cette interruption de la participation n'aura pas d'incidence sur les activités qui auront été menées et sur l'utilisation des données de santé collectées sur la base de l'acceptation initialement exprimée. Conformément à l'article L1122 du Code de la Santé de Publique, les données déjà collectées seront utilisées, sauf opposition de votre part qui devra être exprimée par écrit. Cependant, les données susceptibles de rendre impossible, ou de compromettre gravement, la réalisation des objectifs et le suivi de la vigilance de la recherche ne seront pas effacées et continueront à être traitées dans les conditions prévues par la recherche (article 17 du Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD, relatif au droit à l'effacement).

➤ **Droit d'accès aux résultats globaux de la recherche**

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique les résultats globaux de la recherche pourront vous être communiqués si vous le souhaitez, dès que ceux-ci seront disponibles par voie postale si vous en faites la demande par courrier auprès de l'Investigateur coordonnateur (dont les coordonnées postales figurent en entête).

La présentation de ces résultats ou les éventuelles publications dans des revues spécialisées, ne pourront en rien permettre votre identification. Les résultats issus de cette recherche seront présentés de façon globale pour qu'il soit impossible de vous identifier.

DROIT A LA PROTECTION DES VOS DONNEES

➤ **Nature des données recueillies et préservation de l'identité**

Pour les besoins de la recherche, les données de santé vous concernant seront recueillies :

- Données démographiques
- Comorbidités
- Caractéristiques de l'infection ostéo-articulaire
- Symptômes cliniques, biologiques
- Résultats microbiologiques
- Traitements médicaux et chirurgicaux
- Effets secondaires et éventuelles rechutes
- Statut vital

Afin de garantir la confidentialité des données et de préserver votre identité, les données seront pseudonymisées au moyen de vos initiales et d'un code unique.

➤ **Traitement des données**

Dans le cadre de cette recherche, vos données personnelles pseudonymisées seront transmises au Promoteur (le responsable de traitement soit l'Hôpital Nord Franche-Comté) et réunies sur un fichier informatique pour permettre l'analyse des résultats de la recherche au regard de son objectif, dans les conditions garantissant leur confidentialité. Elles pourront également être traitées par du personnel habilité du Promoteur, par des prestataires et partenaires externes, si nécessaire à l'exécution de la recherche, et soumis au secret professionnel.

Les données personnelles pseudonymisées seront conservées le temps nécessaire à la réalisation de la recherche et à sa valorisation, ou pour permettre de répondre à nos obligations légales, soit jusqu'à deux 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 et informatique pour une durée de 15 ans.

Les données personnelles pseudonymisées pourront être réutilisées par le Promoteur pour des recherches ultérieures. Vous êtes libre de retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment, en vous adressant à l'investigateur coordonnateur du projet.

Ces mêmes données pseudonymisées ne seront pas transmises, pour le besoin de la présente recherche et/ou dans le cadre de recherches ultérieures, à d'autres équipes de recherche françaises, européennes ou internationales (hors union européenne).

➤ **Réglementation et droits**

Vos données personnelles sont collectées et traitées uniquement sur la base des fondements juridiques prévus par la réglementation dans le cadre de l'exécution des missions d'intérêt public de l'HNFC, notamment celles relatives à assurer et concourir à la recherche et à l'innovation (Article 6.1.e du RGPD). Le traitement de ces données personnelles est permis par l'exception prévue à l'article 9.2 alinéas i et j.

Ce traitement des données entre dans le cadre de la méthodologie de référence MR004 que l'HNFC s'est engagé à respecter (lien : <https://www.cnil.fr/fr/declaration/methodologie-de-reference-04-recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le-domaine-de-la-sante>).

Conformément au RGPD, vous disposez d'un droit d'accès (article 15), d'un droit de rectification (article 16), d'un droit à l'effacement (« droit à l'oubli ») dans les conditions prévues à l'article 17, d'un droit à la limitation (article 18) ainsi que d'un droit d'opposition (article 21) au traitement de vos données personnelles. Ces droits s'exercent auprès de l'Investigateur.

Vous disposez également d'un droit de réclamation auprès de l'autorité de contrôle en France à savoir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Si vous souhaitez des informations sur le traitement de vos données personnelles, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des données (DPD) par courrier à l'adresse suivante :

Hôpital Nord Franche-Comté
Délégué à la Protection des Données (DPD)
100, route de Moval
CS 10499 TREVANANS
90015 BELFORT Cedex
Email : dpd@hnfc.fr et bdamj-urc@hnfc.fr

Si vous acceptez de participer à cette étude, conserver un exemplaire de ce document.

Si vous souhaitez manifester votre opposition au traitement de vos données personnelles/ou échantillons biologiques, merci de bien vouloir envoyer ce feuillet complété à l'investigateur qui vous a présenté cette étude.

Je refuse toute utilisation de mes données à caractère personnel et de mes échantillons biologiques pour ce programme de recherche

Nom et prénom :

Date: __/__/__

Signature :

Merci de bien vouloir envoyer ce feuillet à l'adresse suivante :

- Par voie postale à l'adresse suivante :

Dr ROYER Pierre-Yves
Service d'Infectiologie
Hôpital Nord Franche-Comté
100, route de Moval
CS 10499 TREVANANS
90015 BELFORT Cedex

- Par mail à l'adresse suivante :

bdamj-urc@hnfc.fr