

Protocole de recherche clinique « FaSSTI »

Etude monocentrique

Version n° 3 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 : « Diagnostic de la fasciite nécrosante parmi les infections de la peau et des tissus mous » - FaSSTI (*Fasciitis among Skin and Soft Tissue Infections*).

Investigateur coordonnateur: Dr Timothée KLOPFENSTEIN - Service de Maladies Infectieuses et Tropicales - Hôpital Nord Franche-Comté - 100, route de Moval CS 10499 TREVANANS 90015 BELFORT Cedex

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

Madame, Monsieur

Dr Timothée KLOPFENSTEIN, Investigateur et praticien hospitalier dans le Service de Maladies Infectieuses de l'Hôpital Nord Franche-Comté, vous propose de participer à la recherche intitulée « **FaSSTI** », dont vous trouverez les détails ci-dessous.

CONTEXTE DE LA RECHERCHE

La dermo hypodermite bactérienne non nécrosante (ou érysipèle) est une pathologie fréquente dont l'incidence en France est estimée à 100 cas pour 100 000 habitants en France, qui concerne aussi bien la médecine de ville que la médecine hospitalière.

La fasciite nécrosante est une infection cutanée rare (incidence 4,8 patients/million d'habitants par an en France entre 2007 et 2012) mais dont le diagnostic est difficile et le pronostic à court terme est sombre (taux de mortalité 25% à 30%).

L'absence de signes spécifiques au tableau initial de fasciite nécrosante rend ce diagnostic difficile et difficilement différenciable d'un érysipèle. La certitude diagnostique d'une fasciite nécrosante repose sur les constatations lors de l'exploration chirurgicale et l'examen anatomopathologique des biopsies chirurgicales.

Repérer rapidement une fasciite nécrosante est important car l'antibiothérapie diffère de l'antibiothérapie de l'érysipèle et surtout la prise en charge d'une fasciite nécrosante nécessite une prise en charge chirurgicale. Le retard de prise en charge d'une fasciite nécrosante aggrave le risque de mortalité.

OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

L'objectif de cette étude est de décrire les signes cliniques et paracliniques orientant vers une fasciite nécrosante plutôt qu'un érysipèle.

METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

Cette recherche se déroulera au sein de l'Hôpital Nord Franche-Comté exclusivement pendant 3 mois. Elle inclura 180 patients du 01/01/2012 au 31/12/2022.

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 signes cliniques et paracliniques orientant vers une fasciite nécrosante. Cela permettra une meilleure prise en charge des patients en cas de la présence de ce diagnostic redoutable.

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 maladie redoutable qu'est la fasciite nécrosante afin de permettre une prise en charge plus précoce des patients. 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 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 et l'équipe de l'unité de recherche clinique 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
- Antécédents médicaux
- Taille et poids
- Consommation de tabac
- Diagnostic de fasciite ou erysipèle et symptômes associés
- Résultats des examens biologiques et d'imagerie réalisés
- Prise en charge et traitements réalisés

Afin de garantir la confidentialité des données et de préserver votre identité, les données seront anonymisées 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, 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 pour ce programme de recherche

Nom et prénom :

Date: ___/___/___

Signature :

En cas de refus uniquement merci de bien vouloir envoyer ce feuillet à l'adresse suivante :

- Par voie postale à l'adresse suivante :

Dr Timothée KLOPFENSTEIN
Unité de Recherche Clinique
Hôpital Nord Franche-Comté
100, route de Moval
CS 10499 TREVENANS
90015 BELFORT Cedex

- Par mail à l'adresse suivante :

bdamj-urc@hnfc.fr