

**Protocole de recherche clinique « Étude comparative de l'efficacité de la fosfomycine versus la
ciprofloxacine en antibioprofylaxie des biopsies transrectales de la prostate »**

Étude monocentrique

Version n° 3 du 10/10/2025

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 : Étude comparative de l'efficacité de la fosfomycine versus la ciprofloxacine en
antibioprofylaxie des biopsies transrectales de la prostate

Investigateur coordonnateur: Dr RICHARD Vincent - Service d'Urologie- 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 RICHARD Vincent, Dr KLOPFENSTEIN Timothée et Dr CHEVRIER Armand, Investigateurs et praticiens
hospitaliers dans le Service d'urologie et le Service d'infectiologie de l'Hôpital Nord Franche-Comté,
vous propose de participer à la recherche intitulée « Étude comparative de l'efficacité de la
fosfomycine versus la ciprofloxacine en antibioprofylaxie des biopsies transrectales de la prostate »,
dont vous trouverez les détails ci-dessous.

CONTEXTE DE LA RECHERCHE

Le cancer de la prostate constitue un enjeu majeur de santé publique, étant le cancer le plus
fréquemment diagnostiqué chez l'homme en France et représentant une cause importante de
morbidity. Le diagnostic repose sur un faisceau d'éléments cliniques, biologiques et radiologiques,
notamment le dosage du PSA (antigène spécifique de la prostate), l'imagerie par résonance
magnétique (IRM) prostatique multiparamétrique, ainsi que sur la réalisation de biopsies prostatiques.

Deux voies d'abord sont actuellement utilisées pour la réalisation de ces biopsies : la voie
transpérinéale et la voie transrectale. La voie transrectale reste largement pratiquée du fait de sa
simplicité technique, de son accessibilité en pratique ambulatoire et de son confort relatif pour le
patient. Cependant, elle expose à un risque non négligeable de complications infectieuses, notamment

des infections urinaires, des prostatites, parfois graves. Ce risque est lié à la traversée de la muqueuse rectale par des bactéries.

Dans ce contexte, un antibiotique est systématiquement recommandé avant toute biopsie par voie transrectale. Historiquement, les fluoroquinolones, telles que la ciprofloxacine, ont été privilégiées en raison de leur excellente diffusion dans la prostate. Toutefois, l'utilisation massive et prolongée de ces antibiotiques a contribué à l'arrivée de résistances, en particulier chez *Escherichia coli*, principal germe impliqué dans les infections post-biopsie. Par ailleurs, des alertes de pharmacovigilance ont été émises concernant des effets indésirables graves ce qui a conduit à des restrictions d'utilisation de ces traitements.

Dans ce contexte, la fosfomycine trométamol a été proposée comme alternative. Son administration par la bouche en dose unique, son bon profil de tolérance et son efficacité démontrée dans plusieurs études en font une option pertinente avant des biopsies transrectales. En 2024, les recommandations françaises ont intégré son usage dans ce cadre.

OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Dans cette étude, nous proposons de comparer le taux d'infections post-biopsie de prostate selon deux stratégies d'antibioprophylaxie – fosfomycine versus fluoroquinolone – dans une population de patients ayant bénéficié d'une biopsie de prostate par voie transrectale. Cette comparaison vise à déterminer s'il existe une différence d'incidence d'infections post biopsies de prostate entre fosfomycine et ciprofloxacine dans ce groupe rétrospectif de patients.

METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

Cette étude sera menée exclusivement au sein de l'Hôpital Nord Franche-Comté sur une période de trois ans. Un total de 1400 patients seront inclus entre mars 2022 et mai 2025. Le suivi des données des patients se fera jusqu'à un mois après la réalisation de la biopsie prostatique.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Dans cette étude, vous n'aurez à remplir ni questionnaire, ni à subir d'examen. 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 de santé recueillies dans le cadre du soin pour répondre aux questions figurant dans le but de cette étude.

L'objectif de cette étude est de documenter l'incidence des infections post-biopsie de prostate transrectale dans le contexte du changement de stratégie d'antibioprophylaxie, avec le passage des fluoroquinolones à la fosfomycine.

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

Votre participation à cette étude ne présente pas de bénéfice direct individuel immédiat.

Toutefois, elle contribuera à :

- **Améliorer les connaissances médicales** concernant la prévention des complications infectieuses après biopsie de prostate par voie transrectale.
- **Optimiser les stratégies d'antibioprophylaxie** utilisées en pratique courante, en identifiant les traitements les plus efficaces et les mieux tolérés.
- **Réduire à terme le risque d'infections graves** associées à ce geste diagnostique fréquent, en guidant les futures recommandations nationales et internationales.
- **Contribuer à la lutte contre l'antibiorésistance**, en évaluant des alternatives aux fluoroquinolones dans un contexte de hausse préoccupante des résistances bactériennes.

Dans cette étude, aucun risque personnel n'est à prévoir.

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 de participer 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 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 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 L1122-1 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.

AVIS COMITE ETHIQUE

Ce projet de recherche a été validé par le Groupe Ethique Recherche Clinique (GERC) de l'HNFC le 22/10/2025.

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 d'identification indirecte** : numéro d'inclusion dans l'étude, date de naissance, sexe (aucune donnée nominative ne sera utilisée dans les analyses).
- **Données de santé** : antécédents médicaux, traitements en cours, comorbidités, résultats des examens biologiques, résultats de la biopsie prostatique.
- **Données microbiologiques** : résultats des prélèvements bactériologiques en cas d'infection post-biopsie (ECBU, hémocultures, antibiogrammes).
- **Données liées à la procédure** : date et modalités de la biopsie, type d'antibioprophylaxie administrée, éventuelles complications per- ou post-opératoires.
- **Données d'hospitalisation** : en cas de complication infectieuse, durée d'hospitalisation, traitements administrés, évolution clinique.
- **Données de suivi** : informations recueillies jusqu'à 30 jours après la biopsie, incluant les consultations ou examens complémentaires éventuels.

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) 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 TREVENANS
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. Sans retour de votre part dans le mois qui suit l'envoi du courrier d'information, le recueil de données sera réalisé.

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 :

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

- Par voie postale à l'adresse suivante :

Dr RICHARD Vincent
Service d'Urologie
Hôpital Nord Franche-Comté
100, route de Moval
CS 10499 TREVENANS
90015 BELFORT Cedex

- Par mail à l'adresse suivante :

bdamj-urc@hnfc.fr ou dpd@hnfc.fr