

LETTRE D'INFORMATION POUR LE PARTICIPANT**Impact de la fréquence de changement des lignes de perfusion sur les complications infectieuses liées aux cathéters veineux centraux en réanimation****Promoteur**

CHU d'Angers
4, rue Larrey
49933 Angers cedex 9

Investigateur coordonnateur

Nom : HAUBERTIN Carole
Service : Département Médecine Intensive et Réanimation et Médecine Hyperbare
Téléphone : 06.65.80.68.98
Fax : 02.41.35.40.83

Investigateur principal du centre

Nom :
Service :
Téléphone :
Fax :

Coordonnées du Délégué à la Protection des données (DPO) :

Adresse : M. le Délégué à la Protection des données du CHU d'Angers
4, rue Larrey 49933 ANGERS Cedex 9
Email : dpo@chu-angers.fr

Madame, Monsieur,

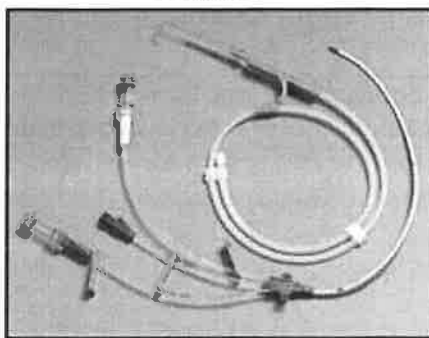
Vous êtes invité à participer à une recherche appelée TANDOORI. Le CHU d'Angers est le promoteur de cette recherche, il en est responsable, en assure l'organisation et la gestion des données enregistrées pour la recherche.

Avant de décider de participer à cette recherche, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Prenez le temps de lire attentivement les informations suivantes. Si certains points manquent de clarté ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec le médecin ou infirmier qui vous propose la recherche ou « investigateur ». Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non.

Si vous acceptez de participer, nous vous demanderons d'exprimer votre accord par oral, cet accord sera consigné dans votre dossier médical.

1. OBJECTIF DE LA RECHERCHE

Vous êtes actuellement hospitalisé dans un service de réanimation et la prise en charge de votre pathologie a nécessité la pose d'un cathéter veineux central. Ce cathéter permet l'administration de traitements que l'on ne pourrait pas administrer sur un petit cathéter veineux périphérique.



L'ensemble du matériel qui relie les seringues ou poches de médicament au cathéter s'appellent des lignes de perfusion ; c'est un assemblage de multiples dispositifs médicaux de perfusion (tubulures, rampes, robinets et prolongateurs).

Les infections liées aux soins sont la complication la plus fréquente à laquelle sont exposés les patients hospitalisés. Le risque infectieux est important dans les services de réanimation en raison des nombreuses procédures invasives (cathéter, sonde urinaire, sonde d'intubation ...) et de la fragilité des patients. Les infections liées aux cathéters font partie de ces complications et surviennent chez environ 2% des patients en réanimation.

L'administration des médicaments et l'utilisation du cathéter veineux central nécessitent de nombreuses manipulations du matériel par le personnel infirmier. Des recommandations existent pour la prévention des infections, notamment concernant la pose du cathéter, la refexion du pansement ou le type d'antiseptique à utiliser. Il n'existe pas à l'heure actuelle de recommandations formelles sur la fréquence de changement des lignes de perfusion. Certains services de réanimation changent ces lignes tous les 4 jours et d'autres tous les 7 jours. Les grandes directives internationales préconisent un changement tous les 4 jours et recommandent de ne pas excéder 7 jours.

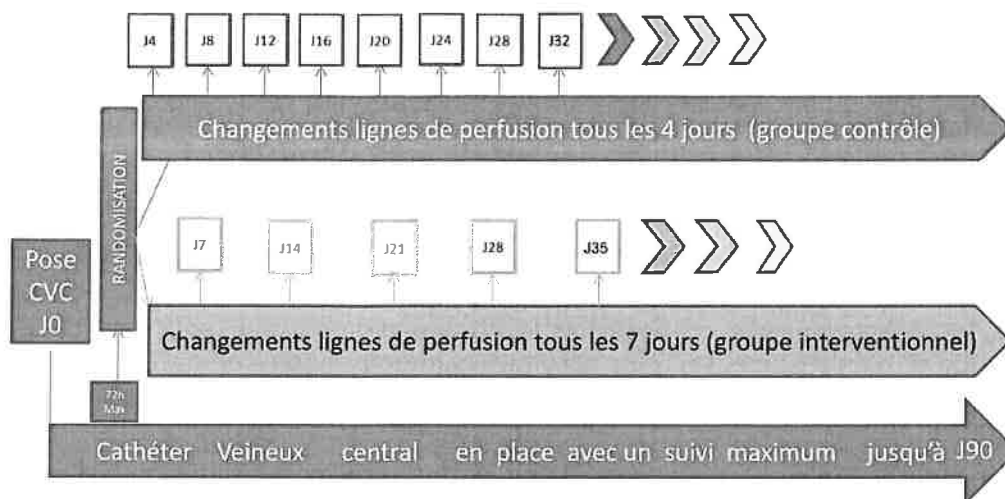
Le but de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer est d'évaluer l'impact de deux stratégies de changement de lignes de perfusion (tous les 7 jours versus tous les 4 jours) sur les complications infectieuses. Les complications infectieuses attendues sont les infections du cathéter avec des signes locaux ou généraux. L'hypothèse de cette étude est que le changement des lignes de perfusion tous les 7 jours n'entraîne pas plus de complications infectieuses que le changement tous les 4 jours.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 2830 personnes hospitalisées en réanimation et porteuses depuis moins de 72 heures d'un cathéter veineux central dans les établissements de soins participant à cette recherche.

2. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Après avoir reçu la lettre d'information et donné votre consentement, la fréquence de changement des lignes de vos perfusions sera déterminée par tirage au sort (randomisation) entre les stratégies (4 jours ou 7 jours). Cela signifie que vous avez une chance sur deux d'avoir un changement des lignes de perfusion tous les 4 jours et une chance sur deux d'avoir un changement tous les 7 jours. Ce tirage au sort est réalisé de manière informatique. Le résultat n'est pas influencé par la décision du médecin ou de l'infirmier.

Schéma du déroulement de l'étude



En dehors de la fréquence de changement des lignes de perfusion, les principes de bonne gestion des cathéters centraux (pose dans des conditions rigoureusement stériles, désinfection, changement des pansements, désinfections des mains par frictions hydro alcooliques avant manipulation, utilisation de compresses imprégnées d'un antiseptique pour manipulation) seront identiques pour tous les patients

La surveillance des complications infectieuses se fera quotidiennement comme habituellement dans le cadre du soin (surveillance de l'orifice du cathéter, de la température, en cas de signe d'infection réalisation de prélèvement de sang visant à identifier cette dernière).

Le cathéter veineux central sera ôté sur décision médicale pour des raisons soit de suspicion d'infection soit parce que le dispositif médical n'est plus nécessaire (amélioration de votre état de santé ne nécessitant plus la perfusion de nombreux traitements). Le protocole prévoit l'envoi obligatoire du cathéter veineux central au laboratoire pour détection d'une éventuelle infection. Les résultats seront systématiquement récupérés. Si un second cathéter central est jugé nécessaire par le médecin, alors la fréquence de changement des lignes de perfusion sera laissée au libre choix de l'équipe soignante selon les habitudes du service.

Des données démographiques (poids, taille et sexe) ainsi que des données médicales issues de votre prise en charge seront recueillies de manière codée jusqu'à la fin de votre hospitalisation en réanimation. Les données relatives à votre cathéter central seront suivies jusqu'à 48h après le retrait définitif de celui-ci (dépistage des infections liées au cathéter). Le recueil se fera à partir de votre dossier médical.

La participation à cette étude ne modifiera pas votre prise en charge médicale, ni la durée de votre hospitalisation.

La durée de votre participation à la recherche est la durée de l'hospitalisation en réanimation.

Votre participation sera bénévole et, de ce fait, ne sera pas rémunérée.

Lors de cette période de participation à cette étude, vous ne pourrez pas participer à une autre étude pouvant interagir avec les complications infectieuses (par exemple protocole portant sur une nouvelle antibiothérapie) car cela pourrait interférer avec les résultats de cette étude.

3. ALTERNATIVES A LA RECHERCHE PROPOSEE

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, vous bénéficierez de la prise en charge standard, et la fréquence du changement des lignes de perfusion se fera selon la prise en charge habituelle du service. Les procédures spécifiques à la recherche décrites ci-dessus ne seront pas appliquées.

4. RISQUES POTENTIELS DE LA RECHERCHE

La fréquence optimale de changement des lignes de perfusion des cathéters centraux veineux n'est pas fixée dans les recommandations actuelles.

Une étude récente sur les changements de lignes de perfusion pour des patients en réanimation et dans d'autres secteurs hospitaliers n'a pas montré de différence d'un point de vue des complications infectieuses entre un changement tous les 4 jours et tous les 7 jours.

Le risque prévisible serait une augmentation de la contamination liée à l'utilisation des lignes plus prolongée dans le groupe changement à 7 jours. Cependant, il est nécessaire de prendre en compte le risque de contamination induit par une manipulation plus fréquente des lignes de perfusion dans le groupe changement à 4 jours.

Toutefois, les patients de réanimation bénéficient d'une vigilance accrue en termes de surveillance des infections acquises à l'hôpital, il n'est pas attendu de risque individuel pour cette étude.

5. BENEFICES POTENTIELS DE LA RECHERCHE

Il n'est pas attendu de bénéfice personnel à participer à l'étude.

Cette étude devrait permettre de déterminer la meilleure fréquence pour un risque infectieux le plus faible possible et la réalisation des soins au meilleur moment. Si la stratégie de changement à 7 jours ne démontre pas une augmentation des complications infectieuses alors le bénéfice collectif pourra être évalué en terme coût probablement moindre en matériel et temps infirmier.

6. PARTICIPATION VOLONTAIRE

Votre participation à cette recherche est libre et volontaire.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser d'y participer et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à en donner la raison et sans que cela n'entraîne de conséquences sur la qualité des soins qui vous seront prodigués. Il vous suffit de le signaler à la personne qui vous a proposé cette recherche.

Les Autorités de Santé, l'investigateur ou le promoteur peuvent décider de mettre un terme à votre participation à la recherche à n'importe quel moment. Si cela devait se produire, vous en seriez averti et les raisons vous seraient expliquées.

7. OBTENTION D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

La personne qui vous a proposé cette recherche pourra répondre à vos questions concernant cette recherche, l'utilisation de vos données personnelles et votre prise en charge médicale.

A l'issue de la recherche, les participants peuvent demander les résultats globaux de la recherche auprès de la personne qui vous a proposé cette recherche.

8. CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES MEDICALES ET PERSONNELLES

Pour analyser les résultats de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre.

Ce traitement est réalisé dans le cadre des missions d'intérêt public confiées au CHU d'Angers. Il est conforme au règlement européen sur la protection des données personnelles (UE 2016/679 du 27 avril 2016) et à la Loi Informatique et Libertés (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée).

- *Qui aura accès à vos données médicales et personnelles ?*

Les personnes qui auront accès à votre dossier médical pour cette recherche sont :

- l'équipe soignante qui vous prend en charge et les techniciens d'étude clinique (TEC) en charge de la collecte des données sous la responsabilité de l'investigateur,
- les attachés de recherche clinique (ARC) mandatés par le CHU d'Angers pour le contrôle de la qualité de l'étude,
- les personnes mandatées par les autorités sanitaires ou de contrôle,
- le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez,
- en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur.

Les données codées recueillies seront transmises au CHU d'Angers (gestionnaire des données de l'étude).

Les données codées de l'étude pourront également être transmises aux autorités de santé françaises.

Les personnes qui auront accès à vos données sont soumises au secret professionnel.

- *Comment la confidentialité est-elle assurée ?*

L'investigateur s'engage à ne jamais divulguer votre nom et à coder vos données avant de les transmettre au gestionnaire de la base de données. Vos données seront associées à un code composé du numéro de centre et d'un numéro de rang. Les initiales de vos nom et prénom ainsi que le mois et l'année de votre naissance seront également recueillis.

- *Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?*

Vous disposez d'un droit d'accès aux informations de l'étude vous concernant et d'un droit de rectification des informations de l'étude si elles ne sont pas correctes. Vous avez aussi le droit de vous opposer au transfert de vos données médicales protégées par la confidentialité qui sont susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et de vous opposer au traitement de vos données médicales. Vous pouvez également demander l'effacement de vos données ou la limitation de leur traitement.

Si vous retirez votre consentement au cours de la recherche, les données déjà recueillies seront traitées sauf opposition de votre part. Cependant ce droit ne pourra pas s'exercer si l'effacement de vos données devait rendre impossible ou compromettre l'analyse des données de l'étude (conservation des données de sécurité et des principaux critères d'évaluation de l'étude).

Conformément à la législation en vigueur pour ce type d'étude, vos données codées seront conservées pendant une durée de 15 ans après la fin de l'étude (c'est-à-dire à compter de la fin de la participation du dernier participant). Passé ce délai, vous ne pourrez plus exercer vos droits sur les données traitées.

- *Vos données pourront-elles être réutilisées ?*

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. Si nécessaire, ces données seront transférées à d'autres équipes du promoteur 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 européen et s'assurera que les pays destinataires offrent un niveau de protection des données jugé adéquat par la Communauté Européenne.

Les données qui pourraient potentiellement servir à vous identifier seront retirées par le gestionnaire de la base de données avant toute transmission à un tiers :

- Suppression du code participant et des initiales
- Mois et année de naissance (si recueillis) remplacés par l'âge
- Remplacement des dates liées à votre prise en charge par des délais.

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



- *Qui autorise le traitement de mes données ?*

Le traitement des données de cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-001) en application des dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Le CHU d'Angers, promoteur de la recherche, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence ».

- *Comment exercer vos droits ?*

Ces droits peuvent s'exercer auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche ou directement auprès du Délégué à la protection des données du CHU d'Angers - DPO (par mail : dpo@chu-angers.fr ou par courrier : M. le Délégué à la Protection des données du CHU d'Angers 4, rue Larrey 49933 ANGERS Cedex 9). Si vous contactez le DPO, vous devrez lui révéler votre identité.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, la Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr>, adresse : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07) est l'autorité française habilitée à recevoir toute réclamation officielle concernant le traitement des données.

9. PROTECTION DES PERSONNES

Cette recherche est menée conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 ainsi qu'aux textes réglementaires relatifs aux recherches impliquant la personne humaine.

La participation à cette recherche nécessite que vous soyez affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

10. ASSURANCE

Le Promoteur a souscrit auprès de Chubb European Group SE (La Tour Carpe Diem, 31 Place des Corolles, Esplanade Nord, 92400 Courbevoie) une assurance garantissant sa propre responsabilité civile ainsi que celle de tout collaborateur impliqué dans la réalisation de l'étude pour toute la durée de l'étude (contrat d'assurance CHUBB: numéro FRLSCA75131). Il assurera également l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout

intervenant, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

11. AVIS FAVORABLE du Comité de Protection des Personnes (CPP)

Le Comité de Protection des Personnes CPP Sud-Méditerranée I a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le 27/08/2025.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, merci d'en informer oralement la personne qui vous l'a présentée.
Vous conserverez cette lettre d'information ainsi qu'une copie de l'attestation de recueil de consentement.

ATTESTATION DE RECUEIL DE CONSENTEMENT ORAL POUR LE PARTICIPANT
Impact de la fréquence de changement des lignes de perfusion sur les complications infectieuses liées aux cathéters veineux centraux en réanimation.
A remplir par l'équipe investigatrice
Promoteur

 CHU d'Angers
 4, rue Larrey
 49933 Angers cedex 9

Investigateur coordonnateur

 Nom : HAUBERTIN Carole
 Service : Département Médecine Intensive et Réanimation et Médecine Hyperbare
 Téléphone : 06.65.80.68.98
 Fax : 02.41.35.40.83

Investigateur du centre

 Nom :
 Service :
 Téléphone :
 Fax :

Participant

Nom : Prénom :

Date de naissance : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Je soussigné(e) atteste que le patient a reçu l'information concernant le protocole de recherche ; et (cases à cocher) :

- Qu'il a donné son consentement exprès oral pour participer à l'étude et pour l'utilisation de ses données :
 Oui Non
- Qu'il a donné son consentement exprès oral pour la réutilisation de ses données pour des recherches ultérieures telles que décrites dans la lettre d'information :
 Oui Non

Date du recueil de consentement :/...../20.....

Nom, prénom de l'investigateur ayant recueilli le consentement
A renseigner suite à l'inclusion :

N° centre : |_|_| N° du participant : |_|_|_|_| Initiales du participant : |_|_|

NOM Prénom

Fait en deux exemplaires originaux, un pour l'investigateur et un pour le participant.