

NOTE D'INFORMATION - RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Audit de pratique sur la prise en charge du sepsis et choc septique chez la personne âgée aux urgences du CHU de Lille.

Responsable de traitement : Université de Lille, rue Paul Duez, 59800 Lille

Investigateur coordonnateur : Docteur Kevin HUSSON

*Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude **afin que vous puissiez décider d'y participer ou non**. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.*

I. Le but de la recherche

Le sepsis et le choc septique chez la personne âgée constituent un enjeu majeur de santé publique en raison de leur incidence élevée et de leur mortalité augmentée dans cette population.

Les recommandations internationales issues des définitions de la Surviving Sepsis Campaign de 2021 préconisent notamment un remplissage vasculaire précoce de 30 mL/kg et une administration rapide d'une antibiothérapie adaptée pour diminuer le risque de mortalité.

Cependant, l'application de ces recommandations peut s'avérer complexe chez la personne âgée, du fait des comorbidités fréquentes (insuffisance cardiaque, insuffisance rénale), de la fragilité et des présentations cliniques souvent atypiques.

Il apparaît donc pertinent d'évaluer, au sein du CHRU de Lille, le respect de ces recommandations au sein de cette population vieillissante.

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Vous êtes sollicité(e) car vous répondez aux critères:

- **Critères d'inclusion :**
 - Patients âgés de 65 ans ou plus.
 - Pris en charge aux urgences du CHRU de Lille.
 - Présentant un diagnostic final hospitalier de sepsis ou de choc septique.
- **Critères d'exclusion :**
 - Limitation ou arrêt des thérapeutiques actives.
 - antibiothérapie débutée avant le passage aux urgences

III. Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées sous la responsabilité de l'Université de Lille dans le cadre de sa mission d'intérêt public de formation et de recherche scientifique (art L.123-3 du code de l'éducation).

Les données vous concernant seront pseudonymisées, c'est-à-dire associées à un code composé d'un numéro et de vos initiales. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche et aux coordinateurs agissant pour le compte de l'Université de Lille.

La base de données ainsi créée sera conservée au maximum jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis cette base de données fera l'objet d'un archivage conformément à la réglementation en matière d'archives. Passé ce délai, la base de données ainsi que tous les documents relatifs à la recherche seront définitivement détruits.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement. Certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Si vous souhaitez exercer vos droits, veuillez vous adresser au délégué à la protection des données de l'Université de Lille à l'adresse suivante : dpo@univ-lille.fr.

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ce droit s'exerce auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

IV. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, du Règlement européen 2016/679 relatif à la protection des données (RGPD) et de la méthodologie de la recherche (MR-004).

V. Acceptation et interruption de votre participation

En l'absence d'opposition / refus de votre part, exprimé dans l'encadré ci-dessous dans un délai de trois (3) semaines après réception de la présente note nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche.

Vous disposez de la possibilité d'interrompre votre participation à tout moment sans aucun préjudice et sans engager votre responsabilité. Cela n'affectera pas votre prise en charge.