

**NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION
DU REPRESENTANT DU PATIENT**

Impact de la combinaison de l'aide inspiratoire et de la pression expiratoire positive pendant l'épreuve de sevrage respiratoire en comparaison de la pièce en T sur le délai jusqu'à l'extubation avec succès

SBT-ICU

Version 3 du 07/09/2021

Promoteur :
Hospices Civils de Lyon
BP 2251
3 quai des Célestins,
69229 LYON cedex 02

Investigateur coordonnateur :
Dr Mehdi MEZIDI
Réanimation Médicale
Hôpital de la Croix-Rousse — GHN
103 Grande Rue de la Croix-Rousse 69317 Lyon CEDEX 04
Tél : 04.26.10.92.75
Email : mehdi.mezidi@chu-lyon.fr

Madame, Monsieur,

*Le médecin de votre proche ou un investigateur vous a présenté l'étude SBT-ICU et sollicite votre accord pour qu'il (elle) y participe. Ce document a pour objectif de vous donner toutes les informations relatives à cette étude de façon à vous permettre d'exercer au mieux votre liberté de décision. Ce document est obligatoire et son contenu est défini par le **Code de la Santé Publique, article L 1122-1** régissant les recherches impliquant la personne humaine.*

Il décrit précisément l'étude et mentionne toutes les autorisations réglementaires obtenues pour sa mise en œuvre.

L'état de santé de votre proche lui empêche actuellement de prendre connaissance des informations contenues dans ce document et d'exprimer sa volonté de participer à l'étude. C'est pourquoi, en tant que membre de sa famille ou proche ou personne de confiance, le médecin de votre proche ou un investigateur sollicite votre accord.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette étude. Vous devez conserver ce document. N'hésitez pas à poser des questions si vous ne comprenez pas certains éléments.

La signature du formulaire de consentement, devenue obligatoire par l'application du code de la Santé Publique (livre I, titres 2 et 3 du CSP), n'affecte aucunement vos droits légaux, ni ceux de votre proche.

La participation de votre proche est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas qu'il (elle) prenne part à cette étude, il/elle continuera à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche?

Votre proche respire actuellement grâce à au ventilateur de réanimation qui est connecté à la sonde d'intubation car son état le nécessitait. Maintenant que son état de santé s'est amélioré, nous envisageons de le séparer du ventilateur (sevrage). Afin d'être sûr qu'il soit capable de respirer par lui-même, nous allons réaliser quotidiennement des épreuves de sevrage. Ces dernières consistent à mimer les conditions qu'il rencontrerait s'il était extubé (sans sonde d'intubation) et estimer s'il a les forces nécessaires pour cela.

Actuellement, plusieurs stratégies de sevrage existent :

- Une stratégie de sevrage « assisté » où l'on maintient un faible niveau d'aide lors de l'épreuve de sevrage.
- Une stratégie de sevrage « non assistée » où aucune aide n'est délivrée lors du sevrage.

Ces deux stratégies sont appliquées couramment dans les réanimations françaises et européennes.

Afin de déterminer si une stratégie permet d'extuber plus rapidement et avec succès les patients, il est nécessaire de comparer ces deux stratégies. C'est le but de cette étude, car à ce jour il n'existe pas de preuve de la supériorité d'une stratégie par rapport à l'autre. Or il est très important pour les patients qui sont dans le même état de santé que votre proche, que nous puissions les extuber le plus rapidement possible afin d'éviter les complications liées à une intubation prolongée.

Si cette étude montre qu'une stratégie est meilleure, elle permettra alors de faire bénéficier à nos futurs patients de durées d'intubation plus courtes.

Quel est l'objectif de cette recherche?

L'objectif de cette étude est de déterminer si une stratégie de sevrage respiratoire permet d'extuber plus rapidement et avec succès les patients en comparaison à l'autre stratégie.

Les deux stratégies étudiées sont utilisées couramment en réanimation :

- Stratégie « assistée » : lors des épreuves de sevrage, vous restez connecté au respirateur avec de faibles niveaux d'aide respiratoire. Si votre état le nécessite, vous recevrez un support respiratoire après l'extubation via un masque de ventilation (ventilation non-invasive)
- Stratégie « non-assistée » : lors des épreuves de sevrage, vous êtes déconnecté du ventilateur et respirez seulement à travers la sonde d'intubation. Si votre état le nécessite, vous recevrez un support respiratoire après l'extubation via un masque de ventilation (ventilation non-invasive)

Afin de pouvoir comparer ces deux stratégies, il est nécessaire de tirer au sort la stratégie réalisée. Ainsi, une fois le tirage au sort réalisé, votre proche réalisera quotidiennement le test de sevrage déterminé. S'il est dans le groupe assisté et qu'il réussit l'épreuve de sevrage « assistée », il réalisera aussi une épreuve de sevrage « non assistée » pour déterminer s'il a besoin de ventilation non-invasive après son extubation.

Quelle est la méthodologie de cette recherche ?

Après le recueil de votre accord et le tirage au sort, l'étude débute. Le protocole de sevrage se finit au maximum 90 jours après le début de l'étude. Le protocole de sevrage peut se finir avant J90 si votre proche est extubé avant.

Les patients inclus dans cette étude sont les patients qui n'ont pas réussi leur première épreuve de sevrage (non-assistée).

Environ 94 patients participeront à l'étude qui se déroulera dans le service de réanimation médicale de l'Hôpital de la Croix Rousse.

Il n'est pas possible de participer à d'autres études portant sur le sevrage respiratoire pendant la durée de cette étude.

Comment va se dérouler cette recherche?

L'étude commence après votre information par l'investigateur, le recueil de votre consentement et le tirage au sort. Le premier jour de l'étude, et les jours suivants, tant que votre proche est intubé et apte au sevrage, est réalisé un test de sevrage respiratoire dans les 2 groupes de l'étude. Si votre proche est dans le groupe assisté, s'il réussit l'épreuve de sevrage « assistée », il réalisera aussi une épreuve de sevrage « non assistée » pour déterminer s'il a besoin de ventilation non-invasive après son extubation. Si votre proche est dans le groupe non assisté, un seul test de sevrage respiratoire sera effectué, et la ventilation non invasive sera utilisée en fonction des recommandations internationales. Une fois extubé, le protocole de sevrage s'arrête sauf si vous êtes de nouveau intubé dans les sept jours suivants.

Nous vérifierons son état de santé systématiquement le jour de la sortie de réanimation, à J28 et J90.

Si vous décidez d'arrêter la participation de votre proche à l'étude, il sera pris en charge selon les habitudes du service.

Quels sont les bénéfices, les risques et les contraintes liés à la participation de votre proche ?

Bénéfices :

Cette étude permettra d'améliorer les connaissances sur le sevrage respiratoire des patients de ventilation. Si l'étude est positive, la stratégie assistée permettra aux futurs patients de bénéficier d'une réduction du temps passé sous ventilation mécanique.

Risques :

Les patients reçoivent deux stratégies utilisées quotidiennement dans les services de réanimation. Il n'est pas attendu de risques supplémentaires liés à cette étude.

Au total, le rapport bénéfices/risques ne paraît pas défavorable.

En cas de survenue d'un événement indésirable grave, le médecin prenant en charge votre proche pourra arrêter l'étude s'il pense que cet événement est dû à l'étude.

Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

En dehors du cadre de l'étude, votre proche recevrait l'une des deux stratégies selon les habitudes du service où vous êtes hospitalisé.

Seul le tirage au sort de la stratégie de sevrage est spécifique à cette recherche.

Quels sont vos droits ?

○ Participation volontaire

Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser que votre proche participe à cette recherche sans que cela ne modifie la qualité des soins auxquels il (elle) a droit, ou les relations existant avec son médecin ou l'investigateur.

Si vous décidez que votre proche participe à cette recherche, mais que vous changiez d'avis au cours de celle-ci, vous pouvez à tout moment demander d'interrompre sa participation à l'étude sans aucun préjudice, sans justification de votre part et sans que votre responsabilité ne soit engagée. Dans ce cas, les données de votre proche recueillies jusqu'à là seront utilisées dans les résultats de l'étude.

D'autre part, s'il le juge nécessaire pour le bien de votre proche, l'investigateur pourra modifier son suivi et il pourra continuer à bénéficier pleinement de sa compétence.

Une fois que votre proche sera apte à comprendre et à exprimer sa volonté, nous solliciterons son accord écrit pour la poursuite de sa participation à l'étude SBT-ICU. Plus généralement, participer à cette étude ne décharge en aucune façon le représentant du promoteur ou les investigateurs de leurs devoirs envers votre proche.

A tout moment, toutes les informations que vous souhaiteriez obtenir ultérieurement concernant cette recherche vous seront communiquées dans la mesure du possible par le médecin de votre proche et/ou par l'investigateur. Vous serez informé(e) de toute nouvelle donnée importante concernant l'étude à laquelle vous acceptez que votre proche participe. L'investigateur, tout comme le promoteur peut interrompre à tout moment la participation de votre proche à l'étude s'il juge que cela est dans son intérêt, ou arrêter l'étude dans sa globalité pour des raisons médicales, administratives ou autres.

Pour pouvoir participer à cette étude, votre proche doit nécessairement être affilié à un régime d'assurance maladie telle que celui de la sécurité sociale.

Durant toute la participation de votre proche à cette recherche, il vous sera demandé de ne pas accepter qu'il participe à une autre étude qui pourrait interférer avec les résultats du présent protocole de recherche.

Tous les frais médicaux liés à l'étude seront à la charge du promoteur. Il n'y aura pas de coût supplémentaire pour vous. Ni vous, ni votre proche ne serez rémunérés du fait de la participation à l'étude.

○ Confidentialités et protection des données

Dans le cadre de la recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales à laquelle les Hospices Civils de Lyon proposent à votre proche de participer, un traitement informatique des données personnelles de votre proche va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est le promoteur, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de

manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Pour l'analyse, les données médicales concernant votre proche seront transmises aux Hospices Civils de Lyon ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte en France. Ces données seront identifiées par un code et/ou vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises et à d'autres entités en dehors des Hospices Civils de Lyon.

Les données seront transférées et collectées conformément à la méthodologie de référence MR001 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle les Hospices Civils de Lyon ont signé un engagement de conformité. Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées 15 ans.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée à l'investigateur coordonnateur dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document, les données de votre proche recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement des données de votre proche au cours de cette étude, vous pouvez contacter le DPO par voie électronique : dpo@chu-lyon.fr ou par courrier postal :

Le délégué à la protection des données

162 avenue Lacassagne

Bâtiment A – 3e étage – Bureau 316

69003 LYON

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO des HCL, que vos droits sur les données de votre proche ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL :

<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

○ **Exercer vos droits**

Vous pourrez également, à tout moment, exercer votre droit d'accès, de vérification, de correction, de limitation et d'opposition au traitement et à la transmission des données concernant votre proche en faisant la demande auprès du médecin de votre choix ou auprès d'un investigateur de l'étude. Si vous souhaitez exercer votre droit à l'effacement des données de votre proche, le responsable de traitement peut au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, les données de votre proche recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, l'identité des participants n'apparaîtra d'aucune façon.

A l'issue de l'étude, les résultats globaux de la recherche pourront vous être communiqués sur simple demande auprès de l'investigateur *coordonnateur* de l'étude, le *Dr Mezidi*. La base de données de l'étude rendue totalement anonyme pourra être transmise à d'autres chercheurs qui travailleraient sur le même sujet.

○ **Dispositions réglementaires**

Le Comité de Protection des Personnes Ile de France VI (47 Boulevard de l'Hôpital, 75013 PARIS) a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude le 20/02/2019. Enfin, cette recherche respecte le règlement général sur la protection des données.

Le promoteur de cette recherche, les Hospices Civils de Lyon, BP 2251, quai des célestins, 69229 Lyon cedex 02, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la Société Hospitalière d'Assurance Mutuelle, 18 rue Edouard Rochet, 69008 Lyon, sous le numéro 159.077

Les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales peuvent faire valoir leurs droits auprès de l'assureur du promoteur.

L'investigateur doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Vous avez le droit d'arrêter votre participation à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif ; vous continueriez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Qui pouvez-vous contacter pour toute question ?

Si vous avez des questions concernant l'étude, n'hésitez pas à nous les poser. Nous pouvons vous donner les informations complémentaires que vous souhaitez. Les noms et numéros de téléphone des personnes à contacter sont les suivants :

Investigateur coordonnateur de l'étude

Dr Mehdi Mezidi
Réanimation Médicale
Hôpital de la Croix-Rousse — GHN
103 Grande Rue de la Croix-Rousse 69317 Lyon CEDEX 04
Tél : 04.26.10.92.75
Email : mehdi.mezidi@chu-lyon.fr

Investigateur de votre centre référent pour l'étude

Titre Prénom NOM :
Service :
Hôpital/Groupement :
Adresse :
Tél :

Nous vous remercions de l'attention que vous avez portée à la lecture de cette notice. Une copie de ce document vous sera remise pour que vous puissiez bénéficier de l'ensemble des informations concernant la participation de votre proche à l'étude.

Lorsque vous aurez lu cette note d'information, il vous sera proposé, si vous êtes d'accord, de donner votre consentement écrit en signant le formulaire préparé à cet effet.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT A L'ATTENTION DU REPRESENTANT DU PATIENT

La loi 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine rend obligatoire le recueil de l'accord écrit des patients sollicités pour participer à toute recherche interventionnelle ou recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales. C'est un tel accord qui vous est demandé ci-dessous, pour participer à l'étude intitulée :

Impact of the combination of pressure support and positive end-expiratory pressure during spontaneous breathing trial versus T-piece on the time to successful extubation

SBT-ICU

Promoteur :
Hospices Civils de Lyon
BP 2251
3 quai des Célestins,
69229 LYON cedex 02

Investigateur coordonnateur:
Dr Mehdi Mezidi
Réanimation Médicale
Hôpital de la Croix-Rousse — GHN
103 Grande Rue de la Croix-Rousse 69317 Lyon CEDEX 04
Tél : 04.26.10.92.75
Email : mehdi.mezidi@chu-lyon.fr

Je soussigné(e),..... (NOM, Prénom), agissant en qualité de membre de la famille ou de proche ou personne de confiance de (NOM, Prénom) certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr (NOM, Prénom) qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à la participation de mon proche à cette recherche.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre la participation de mon proche à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer l'investigateur qui suit mon proche dans la recherche. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour la santé de mon proche seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

J'ai bien compris que l'investigateur peut interrompre à tout moment la participation de mon proche à l'essai s'il le juge nécessaire.

Je suis informé(e) de la possibilité que les données de mon proche recueillies dans le cadre de cette étude puissent être réutilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques et que je peux m'y opposer.

J'ai bien noté / été informé(e) que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes d'Ile France VI le 20/02/2019 et a fait l'objet d'une *déclaration* la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

J'ai bien noté que cette recherche est menée conformément aux articles L1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches impliquant la personne humaine et conformément à la réglementation en vigueur.

Je certifie sur l'honneur que mon proche est affilié à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

Le promoteur de la recherche, les Hospices civils de Lyon, BP 2251, quai des célestins, 69229 Lyon cedex 02 a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de de la Société Hospitalière d'Assurance Mutuelle, 18 rue Edouard Rochet, 69008 Lyon, sous le numéro 159.077.

J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information contenue dans le dossier médical de mon proche dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès, de vérification, de rectification, de correction et d'opposition à la transmission des données de mon proche couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui suit mon proche dans le cadre de cette recherche et qui connaît son identité.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à l'égard de mon proche. Mon proche et moi-même conservons tous les droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si j'en fais la demande, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Je peux à tout moment demander des informations complémentaires au Pr/Dr

Deux exemplaires originaux de ce formulaire de consentement ont été établis : un m'a été remis, l'autre a été remis à l'investigateur et sera conservé au minimum 15 ans après la fin de l'étude.

➤ **Représentant du patient donnant son consentement :**

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement :

- **que mon proche (NOM, Prénom) participe à la recherche SBT-ICU**

NOM, Prénom du représentant du patient :

.....

Fait à :, le |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Signature du représentant du patient :

➤ **Investigateur obtenant le consentement :**

J'atteste que toutes les obligations liées à un consentement éclairé ont été satisfaites dans le cadre de ce projet de recherche clinique – que le représentant du participant a reçu une information relative à ses droits, que nous avons discuté de ce projet et que je lui ai expliqué en termes compréhensibles l'ensemble des informations contenues dans la notice. Je certifie également avoir laissé le représentant du participant me poser toutes les questions qu'il souhaitait et y avoir répondu.

NOM, Prénom de l'investigateur :

Fait à :, le |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__|

Signature de l'investigateur :