Intitulé de l'étude :

**Caractéristiques et évolution des patients adressés en consultation spécialisée pour la prise en charge de la dénutrition : un audit rétrospectif**


**Responsable :** CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice

**Comité d'Ethique du CHU de Rennes :**
**Accord favorable N° ID-24.06**
Pour le comité, Pr Vincent MOREL
CHU Rennes La Tauvrais
2 rue de La Tauvrais, 35033 Rennes Cedex 9
comite.ethique@chu-rennes.fr
02.99.87.35.53

**Délégué à la Protection des Données :**
Bâtiment des Instituts de Formation, porte D – 4er étage
CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux
35 033 Rennes Cedex 9
dpo@chu-rennes.fr

**Investigateur Coordonnateur :**
Pr Ronan THIBAULT
Service d'Endocrinologie-Diabétologie-Nutrition
CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou
2, rue Henri Le Guilloux 35033 Rennes cedex 9- France
ronan.thibault@chu-rennes.fr
02 99 28 96 46


## Note d'information


**Résumé**

La dénutrition est un état pathologique engendrée par une diminution des apports alimentaires, une majoration de la dépense énergétique au repos, une majoration des pertes énergétiques ou la combinaison de deux ou trois de ces évènements. Elle est caractérisée par un amaigrissement, une modification de la composition du corps et des fonctions physiologiques. Le risque de dénutrition a été peu évalué en ambulatoire, mais toucherait entre 11% et 17% des patients, selon leur âge ou leur pathologie. Le dépistage de la dénutrition et la mise en place de soins adéquats sont essentiels étant donné l'augmentation de la morbi-mortalité qu'elle engendre.

L'objectif principal de notre étude est d'évaluer les caractéristiques cliniques des patients dénutris adressés en consultation externe spécialisée pour la prise en charge de la dénutrition. Les objectifs secondaires sont de comparer ces caractéristiques selon le degré de dénutrition, déterminer les facteurs associés à la dénutrition sévère et à la mortalité, ainsi que comparer la cohérence de la prise en charge nutritionnelle décidée à l'issue de la consultation avec les recommandations de la Société Européenne de nutrition clinique et le métabolisme (ESPEN).

Les données sont recueillies rétrospectivement via le dossier médical informatisé du CHU. Celle-ci concernent les données permettant de poser le diagnostic et coté la gravité de la dénutrition, évaluer les comorbidités, et analyser la prise en charge suite à la consultation.

Toutes les personnes prises en charge en consultation dans le Service de Nutrition entre septembre 2016 et décembre 2020 ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront incluses.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes est le responsable de cette étude.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront : âge, sexe, poids actuel et passé, prise alimentaire, éventuelles prises de compléments nutritionnels oraux (CNO) ou nutrition artificielle (nutrition entérale et/ou parentérale), antécédents médicaux, certains aspects de votre mode vie, les données issues de l'examen clinique et de l'impédancemétrie, les complications éventuelles, les

thérapeutiques mises en œuvre rentrent dans le cadre de la prise en charge nutritionnelle. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront vos données au cours de la consultation de nutrition.

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, l'investigateur·rice de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé·e des résultats globaux de la recherche par simple demande à Pr Ronan Thibault, service d'Endocrinologie, Diabétologie, Nutrition.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte), notamment à l'équipe de recherche.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité :

- Aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- Aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées sur support informatique par le CHU de Rennes jusqu'au 31 mai 2030.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. Par ailleurs, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude ne pourra pas être satisfaite.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données 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·rice qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (ronan.thibault@chu-rennes.fr) ou de la·e Délégué·e à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte).

*Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter*

Pr Ronan THIBAULT
Service d'Endocrinologie-Diabétologie-Nutrition
CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou

2, rue Henri Le Guilloux 35033 Rennes cedex 9- France
ronan.thibault@chu-rennes.fr
02 99 28 54 05