



## FULM-EP

Étude de la tolérance des échanges plasmatiques à haut volume  
au cours des hépatites fulminantes.

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

**Délégué à la Protection des Données :** [dpo@chu-rennes.fr](mailto:dpo@chu-rennes.fr)

DPO du CHU de RENNES  
2 rue Henri Le Guilloux  
35 033 RENNES Cedex 9

**Investigateur Coordonnateur :**

**Dr Valentin COIRIER**

Service de Maladies Infectieuses et Réanimation Médicale  
CHU de RENNES  
2 rue Henri Le Guilloux  
35 033 RENNES Cedex 9  
Tél. : 02 99 28 42 48

### Note d'information

Cette étude s'intéresse à la tolérance des séances d'échange plasmatique à haut volume, et à la survenue des effets secondaires (fréquence, gravité), au cours des hépatites fulminantes.

Une hépatite fulminante est une maladie rare mais grave, se manifestant par un mauvais fonctionnement brutal du foie, pouvant conduire au décès en l'absence de traitement. Une hépatite fulminante peut survenir suite à la prise de médicaments toxiques (paracétamol), d'une infection virale (virus des hépatites principalement), ou d'autres causes plus rares.

Les échanges plasmatiques sont un traitement de nombreuses maladies rénales, neurologiques ou hématologiques. La tolérance et les effets secondaires de ces traitements sont bien décrits et connus.

Au cours des hépatites fulminantes, un des traitements démontrés comme efficace, consiste en la réalisation d'échanges plasmatiques à haut volume. La tolérance et les effets secondaires de ces échanges plasmatiques à haut volume n'ont jamais été décrits. Or il nous semble nécessaire de s'y intéresser pour mieux prendre en charge les patients bénéficiant de ce traitement.

Afin de répondre à cet objectif, nous souhaitons inclure tous les patients du CHU de Rennes, qui, comme vous, ont reçu ce traitement entre 2016 et 2021, au cours d'une hospitalisation en Réanimation.

Pour cela, tous les patients ayant bénéficié de ce traitement (échanges plasmatiques à haut volume) depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016, et ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront inclus.

Le Centre Hospitalier 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 collectées. Ces données concerneront des données cliniques (température, pression artérielle, etc.) et biologiques (facteurs de coagulation, fonction rénale, fonction hépatique, etc). Ces données, strictement nécessaire à la recherche, cibleront uniquement la période d'hospitalisation en réanimation.

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

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, votre médecin investigateur 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 le médecin investigateur.

Les données seront conservées pendant une durée maximale de 2 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. Ils seront conservés jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivés pour une durée maximale de 20 ans après la fin de l'étude. Aucun transfert de données à caractère personnel en dehors de l'Union Européenne n'est prévu.

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 portabilité, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous prend en charge et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes ([dpo@chu-rennes.fr](mailto:dpo@chu-rennes.fr)).

Si vous estimez que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL ou par voie postale.

*Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter le Docteur COIRIER (coordonnées en tête de document).*