PYELORAL

Voie d'administration intraveineuse exclusive versus intraveineuse relayée par voie orale
pour le traitement antibiotique de la pyélonéphrite aigue du nouveau-né : étude comparative

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice **Délégué·e à la Protection des Données :** dpo@chu-rennes.fr CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	**Investigatrice coordonnatrice :** Dr Stéphanie LEROUX Service de pédiatrie CHU de Rennes – Hôpital Sud 16 Boulevard de Bulgarie 35200 Rennes Cedex 2 Tél : 02.99.28.43.21

Réf. CHU de Rennes : 35RC.....

Note d'information

Résumé

Si votre enfant a été traité **entre 2021 et 2023** au CHU de Rennes pour une **pyélonéphrite aiguë** (infection urinaire) alors qu'il était **nouveau-né**, il est invité à participer à l'étude clinique intitulée PYELORAL.
Cette étude est menée par des membres de l'équipe de pédiatrie du CHU de Rennes.
L'étude consiste à **analyser a posteriori les données du dossier médical de votre enfant**. **Il ne sera réalisé aucune visite ou examen supplémentaire chez votre enfant dans le cadre de cette étude.**
L'objectif de cette étude est d'analyser les **modalités du traitement antibiotique que votre enfant a reçu** (en particulier la voie par laquelle l'antibiotique a été administré : intraveineuse / orale / autre), ainsi que **l'évolution clinique de votre enfant au cours et dans les suites de ce traitement**. Les informations nécessaires seront exclusivement recueillies à partir des données enregistrées dans le dossier médical de votre enfant. Grâce à ces données, nous pourrons travailler à l'optimisation de la prise en charge des nouveau-nés qui seront, à l'avenir, traités pour une pyélonéphrite aiguë.

Contexte de l'étude

En pédiatrie, la pyélonéphrite aiguë est l'infection bactérienne sévère la plus fréquente et représente un des principaux motifs d'hospitalisation. Le traitement principal repose sur une antibiothérapie. Or, les modalités précises de ce traitement chez le nouveau-né sont hétérogènes en France. La voie par laquelle l'antibiotique est administré peut notamment varier (intraveineuse, orale, autre).

Objectif principal de l'étude

L'objectif est d'évaluer l'effet de la voie d'administration de l'antibiotique (voie intraveineuse pendant toute la durée du traitement versus voie intraveineuse relayée par voie orale) sur le risque d'échec de traitement chez les nouveau-nés traités pour une pyélonéphrite aigüe.

Pour répondre à cet objectif, nous prévoyons d'analyser les dossiers médicaux de 130 nouveau-nés.

Votre enfant pourra participer à la recherche s'il a reçu un antibiotique pendant plus de 72 heures pour le traitement d'une pyélonéphrite aigue alors qu'il était nouveau-né, sauf s'il a présenté une méningite associée à la pyélonéphrite, ou s'il a reçu l'antibiotique par voie intramusculaire.

Déroulement de l'étude

Tous les nouveau-nés hospitalisés pour la prise en charge d'une pyélonéphrite aiguë au CHU de Rennes depuis le 01/11/2021 et jusqu'au 31/12/2023 dont les responsables légaux ne sont pas opposés à la réutilisation de leurs données seront inclus.

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

Seules des données recueillies dans le cadre de la prise en charge de votre enfant au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront : âge, sexe, antécédents médicaux, données cliniques, biologiques, radiologiques, et thérapeutiques. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront les données médicales de votre enfant en cours de traitement et jusqu'à 6 semaines après son hospitalisation.

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'investigatrice 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 l'investigatrice (Dr Stéphanie LEROUX).

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à à ses partenaires (personnes 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 31/10/2039.

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'investigatrice qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Dr Stéphanie Leroux) ou de le.a 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 Dr Stéphanie LEROUX - Service de pédiatrie CHU de Rennes – Hôpital Sud, 16 Boulevard de Bulgarie 35200 Rennes Cedex 2.