



**NOTICE D'INFORMATION**  
Concernant l'étude CECUTO : Tolérance clinico-biologique de la  
Ceftriaxone administrée en sous-cutané chez les personnes âgées de  
plus de 75 ans : analyse de 2 cohortes rétrospectives sur base de  
données monocentrique

**Responsable scientifique - Référent de l'étude**

Professeur Dominique Somme

Chef de pôle Anesthésie, SAMU, Urgences, Réanimations, Médecine Interne et Gériatrie, Chef de service de Gériatrie,  
UFR Médecine, Université de Rennes 1, UMR 6051 ARENES

CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou 2 rue Henri le Guilloux 35033 Rennes cedex 9

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge dans un service du CHU de Rennes sur la période de mai 2020 à ce jour. Notre établissement mène une étude CECUTO sur la tolérance clinico-biologique de la Ceftriaxone administrée en sous-cutané chez les personnes âgées de plus de 75 ans sous la responsabilité scientifique du CHU de Rennes.

Cette étude sera réalisée à partir des données de santé collectées lors de votre séjour, sauf si vous vous y opposez. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude il vous suffit d'en informer le médecin référent de l'étude CECUTO Professeur Dominique Somme, Chef de pôle Anesthésie, SAMU, Urgences, Réanimations, Médecine Interne et Gériatrie, Chef de service de Gériatrie, CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou 2 rue Henri le Guilloux 35033 Rennes cedex 9 ou l'interne référente Inès PARDO à l'adresse mail suivante [ines.pardo@chu-rennes.fr](mailto:ines.pardo@chu-rennes.fr). Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

**Quel est l'objectif de la recherche ?**

Le vieillissement induit une moindre efficacité de l'immunité (la défense naturelle du corps contre les infections), rendant plus importante le recours aux médicaments pour lutter contre les infections (les antibiotiques). L'injection en sous-cutanée (sous la peau) est une alternative courante pour l'administration des antibiotiques à depuis les années 1970 en France du fait de sa facilité d'utilisation (plus simples notamment que l'administration dans les veines). Ainsi, 96% des médecins gériatres et infectiologues français interrogés en 2015, affirmaient utiliser quotidiennement les antibiotiques en sous-cutané. La Ceftriaxone était l'antibiotique le plus fréquemment utilisé par cette voie notamment en raison de son efficacité en cas d'infection pulmonaire ou urinaire. En outre, on connaît la rapidité d'élimination de la Ceftriaxone selon qu'on l'administre par voie sous-cutanée ou en intraveineux. Toutefois, on manque de données sur les possibles effets secondaires indésirables de la Ceftriaxone utilisée en sous-cutanée, particulièrement chez les sujets âgés. C. Roubaud-Baudron a réalisé une étude prospective sur la tolérance de la voie sous-cutanée pour l'utilisation des antibiotiques chez 219 patients de plus de 18 ans retrouvant 21,5% d'effets secondaires dont 97% étaient locaux (douleur au point d'injection). Ces données sont difficilement extrapolables à la population gériatrique. L'objectif principal de l'étude CECUTO est donc de vérifier que la tolérance clinique et biologique de la Ceftriaxone administrée en sous-cutané chez les patients âgés de plus de 75 ans en contexte infectieux est au moins aussi bonne que celle de la Ceftriaxone administrée en intraveineux. Les objectifs secondaires sont d'évaluer la fréquence de survenue de chaque effet indésirable ainsi que d'évaluer la fréquence de survenue des effets indésirables graves s'il y en a.

**Quelles sont les données utilisées ?**

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données du CHU de Rennes. L'entrepôt de données a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL. Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de votre séjour par l'établissement: sexe, âge, allergies médicamenteuses, voie d'administration/changement en cours de traitement de la voie/durée de chaque voie et totale de la Ceftriaxone,



prescription concomitante d'anti diarrhéique et/ou d'antidouleur, statut à J21, transit de J1 à J14 après traitement, données biologiques (créatinine, ASAT/ALAT, lipase, leucocytes, eosinophiles, plaquettes, hémoglobine) de J1 à J14 après traitement. Aucune donnée nominative n'est recueillie.

### **Quels sont les destinataires des données ?**

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accèderont aux données de l'étude sous la responsabilité du responsable scientifique. Ils sont soumis au secret professionnel. Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il ne soit pas possible de vous identifier.

### **Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?**

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude sera constitué. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous est attribué. Le fichier sera hébergé sur un serveur sécurisé du CHU de Rennes. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la base est sécurisé par mots de passe. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée d'identification ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser les stratégies thérapeutiques des patients dans l'avenir. Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez sur le site internet de l'établissement. Vos données seront conservées en base 3 ans.

### **Quels sont vos droits ?**

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation du traitement de vos données et d'effacement. Ces droits s'exercent auprès du médecin référent local de l'étude CECUTO, Professeur Dominique Somme, Chef de pôle Anesthésie, SAMU, Urgences, Réanimations, Médecine Interne et Gériatrie, Chef de service de Gériatrie, CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou 2 rue Henri le Guilloux 35033 Rennes cedex 9. Toutefois conformément à l'article 17 du RGPD dans le cas où l'effacement des données risquerait de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude les données ne pourront pas être effacées. Vous pouvez vous opposer au traitement de vos données pour cette étude dans les 3 mois à compter de la diffusion de cette note d'information dans la mesure où les analyses ne sont pas en cours ou réalisées. Pour toute question sur vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes ([dpo@chu-rennes.fr](mailto:dpo@chu-rennes.fr)). Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL).

### **Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?**

Cette étude est conforme à la méthodologie de référence MR004 éditée par la CNIL et a été enregistrée auprès de la Direction de l'innovation et de la Recherche du CHU de Rennes. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Rennes et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.



**Opposition à l'utilisation des données pour l'étude « CECUTO »**

**Cas 1 : je m'oppose pour moi-même : compléter ce formulaire :**

Prénom/Nom: .....

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de mon séjour par le CHU de Rennes soient utilisées pour cette étude.

Date : ...../...../.....

Signature :

**OU Cas 2 : En tant que représentant légal , je m'oppose pour un proche, un mineur, une personne protégée**

**Je soussigné(e),**

Nom usuel : .....Prénom : .....

**Identité de la personne pour laquelle je signe :**

Nom usuel : .....Nom de naissance :

.....

Prénom : .....

Date de naissance : .....Lieu de naissance :

.....

**Je signe pour cette personne en qualité de :**

Témoin/tiers Proche / personne de confiance Tuteur Curateur Parent

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche :  **oui**

Date : ...../...../.....

**Signature :**

A retourner à :

[Adresse de contact du médecin référent ]