

 DRCI	HEMATOCARE		Version : 1 Date : 13/01/2026 Page 1 / 9
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

ETUDE HEMATOCARE

FACTEURS DE RISQUE DE MORTALITE DES PATIENTS D'HEMATOLOGIE EN REANIMATION MEDICALE : ETUDE DE LA COHORTE MONOCENTRIQUE RETROSPECTIVE HEMATOCARE

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DU PATIENT CONCERNANT SA PARTICIPATION A UN
PROTOCOLE D'ETUDE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Promoteur

CHU de Besançon
3, boulevard Alexandre Fleming
25030 BESANCON cedex

Investigateur coordonnateur

ZELUS Raphaël
Service Réanimation Médicale
Email : rzelus@chu-besancon.fr

REF PROMOTEUR : 2025/1004

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une recherche qui a pour objectif de créer la cohorte HEMATOCARE. Cette cohorte recense sur la période de 2015 à 2024 tous les patients atteints d'une hémopathie maligne qui ont été hospitalisés en réanimation médicale sur le CHU de Besançon. A partir de cet échantillon, nous aimerions étudier le devenir à court, moyen et long de ces patients, afin de déterminer des facteurs pronostics de survie. En effet, l'identification de ces facteurs permettrait d'élaborer un score prédictif de survie : score HCIU.

Le CHU de Besançon est le promoteur de cette recherche, il en est responsable et en assure l'organisation conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé) modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016,

Avant de décider de participer à cette recherche, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Prenez le temps de lire consciencieusement les informations suivantes, et d'en discuter avec vos proches.

Si vous décidez de participer à cette recherche, vous n'aurez aucun document à compléter ou à signer. Si vous décidez de ne pas participer, vous devrez en informer le médecin investigateur par oral ou en complétant le formulaire d'opposition joint à cette note d'information.

 DRCI	HEMATOCARE		Version : 1
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	Date : 13/01/2026 Page 2 / 9

1. POURQUOI CETTE ETUDE EST-ELLE MISE EN PLACE ?

On estime que 7 à 22 % des patients atteints d'hémopathies malignes seront admis en soins intensifs dans l'année suivant leur diagnostic initial. L'admission en réanimation est un événement perturbateur dans le parcours de soins de ces patients, car elle s'accompagne d'un taux de mortalité élevé et d'une morbidité importante. En fonction des études, on peut estimer le taux de mortalité précoce aux alentours de 40 à 60% avec une tendance à la diminution au cours du temps.

Elle peut être déclenchée par une variété de facteurs, y compris la progression naturelle de la maladie, l'infiltration et la compression des organes, le syndrome de lyse tumorale, les infections, les réactions médicamenteuses indésirables à l'immunothérapie ou aux cellules T chimériques du récepteur de l'antigène (CAR-T), la GvH suite à une greffe de cellules souches hématopoïétiques, ou la décompensation aiguë d'une comorbidité chronique. Mais la majorité des motifs d'admission en secteur de soins critiques, restent l'insuffisance respiratoire et le choc septique. En raison de la gravité de leur affection sous-jacente et de leur système immunitaire affaibli, les patients atteints d'hémopathies malignes sont souvent admis aux soins intensifs avec une défaillance multiviscérale. Cette atteinte nécessite donc plusieurs mesures de soutien concomitantes telles que la ventilation mécanique, la dialyse, le soutien hémodynamique ou la nutrition artificielle. En effet, environ 30-50% des patients bénéficie d'une assistance respiratoire si le motif d'admission est en lien avec une insuffisance respiratoire, 30-50% d'un support par amines vasopresseurs 15-25% d'une dialyse. Au cours des deux dernières décennies, les progrès dans les domaines de l'hématologie et de la réanimation ont permis d'améliorer la survie des patients et les résultats à court terme. Outre les avancées thérapeutiques et techniques, une collaboration étroite entre les services d'hématologie et de réanimation a permis de renforcer l'expertise des cliniciens. Cette collaboration a conduit à des normes de bonnes pratiques de soins qui ont également contribué à améliorer la prise en charge complexe de ces patients.

Enfin, de nombreux papiers ont permis d'identifier plusieurs facteurs pronostics tels que : le score SOFA, le Performance Status, l'âge, le recours à la ventilation mécanique invasive ainsi que l'instauration d'une épuration extra rénale. Mais à ce jour il n'existe pas un outil simple et reproductible pour aider le clinicien à orienter correctement les patients vers le projet de soins le mieux adapté.

Au vu de ces éléments, nous souhaitons étudier de 2015 à 2024 l'ensemble des patients porteurs d'hémopathies malignes qui ont séjourné dans le service de réanimation du CHU de Besançon et ainsi créer une cohorte suffisamment puissante. A partir de cette cohorte HEMATOCARE, nous aimerions étudier le devenir à court, moyen et long de ces patients, afin de déterminer des facteurs pronostics de survie. En effet, l'identification de ces facteurs permettraient d'élaborer un score prédictif de survie : score HClU. Ce score pourrait être un outil intéressant pour les cliniciens de réanimation et d'hématologie dans l'optimisation des projets de soins pour les patients atteints d'hémopathies malignes.

2. EN QUOI CETTE ETUDE CONSISTE-T-ELLE ?

Il s'agit d'un travail monocentrique et rétrospectif. Cette étude consiste en un simple recueil de vos données médicales et biologiques lors de votre séjour en réanimation médicale sur le CHU de Besançon (ex : éléments du dossier médical, examens biologiques, thérapeutiques reçues...). Ces données seront pseudonymisées.

3. COMMENT SE DEROULE VOTRE PARTICIPATION A CETTE ETUDE ?

Vous avez été atteints d'une hémopathie maligne et hospitalisée en réanimation médicale, dans le cadre de votre prise en charge. Nous souhaitons utiliser vos données recueillies dans le cadre du soin, dont vos résultats biologiques pour créer un échantillon de patient suffisamment conséquent et ainsi créer la cohorte HEMATOCARE.

 DRCI	HEMATOCARE		Version : 1 Date : 13/01/2026 Page 3 / 9
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

Cette étude permettra d'évaluer et décrire en termes de mortalité et de survie l'ensemble des patients atteints d'une hémopathie maligne ayant été hospitalisés en réanimation médicale ; et à partir de ces données de créer et valider un score prédictif de survie : le HCIU-score.

C'est pourquoi nous vous sollicitons pour participer à cette étude. Votre participation est facultative.

Les données cliniques (telles que l'âge, le sexe, le diagnostic, les complications) et biologiques (anticorps, dosage du complément) seront recueillies par le médecin investigateur à partir de votre dossier médical et codées. Elles seront ensuite transmises à l'investigateur coordonnateur par messagerie électronique sécurisée.

Cette recherche n'engendre aucune modification dans votre prise en charge médicale.

4. QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?

Aucun bénéfice individuel n'est attendu.

5. QUELS SONT LES RISQUES PREVISIBLES ET CONTRAINTES ?

Dans cette étude, aucun risque n'est à prévoir, ni de contraintes.

6. QUELS SONT VOS DROITS ?

Votre participation est volontaire

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et libre.

Votre éventuel refus de participer, sans justification nécessaire, n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec le médecin investigateur.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette recherche sans justification et conséquence sur la qualité de votre future prise en charge.

Si vous décidez de retirer votre consentement, les données obtenues préalablement à votre retrait pourront être utilisées, sauf si vous exprimez votre opposition auprès du médecin investigateur. Vous pouvez faire valoir cette opposition à tout moment.

Indemnisation – prise en charge des frais liés à la recherche

Vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation à cette recherche.

7. COMMENT OBTENIR DES INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES ?

Si vous le souhaitez, le Docteur ZELUS Raphaël, votre médecin investigateur, que vous pourrez joindre au numéro de téléphone suivant 03-81-66-81-27, pourra répondre à toutes vos questions concernant cette recherche. A l'issue de cette recherche, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par votre médecin investigateur.

 DRCI	HEMATOCARE		Version : 1 Date : 13/01/2026 Page 4 / 9
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

8. QUELLE PROTECTION POUR VOS DONNEES ?

Identité et coordonnées du Responsable de traitement :

Le responsable de ce traitement est le CHU de Besançon, promoteur de la recherche, représenté par son représentant légal en exercice.

Adresse : CHU de Besançon, Délégation à la recherche clinique et à l'innovation, 3 boulevard Alexandre Fleming 25030 BESANCON cedex.

Base légale :

Le CHU de Besançon fonde le traitement de données sur l'exercice d'une mission d'intérêt public (article 6.1 e du RGPD).

Finalités :

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU de Besançon et le médecin investigateur vous proposent de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière, qui vous a été présenté. Le traitement informatisé de vos données nominatives est conforme aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 et de la loi 2012-300 du 5 mars 2012, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Ce traitement est conforme aux dispositions réglementaires permettant à un établissement de santé de traiter des données de santé à des fins de recherche scientifique (art. 9.2 RGPD).

Recueil et traitement des données :

Le médecin investigateur et tout autre personnel du projet de recherche sont tenus au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement recueillent des données personnelles, notamment de santé, vous concernant. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur.

Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche sont collectées sur une base de données sécurisée puis conservées à l'issue de la recherche.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permet de vous identifier directement ne sont saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier que le médecin investigateur du projet de recherche fournit au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données sont identifiées par un code (numéro d'inclusion et initiales). Le code est utilisé pour que le médecin investigateur puisse vous identifier si nécessaire. Ces données codées peuvent être transmises également aux Autorités de Santé, ou aux personnes mandatées par le promoteur.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne. Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

 CHU BESANÇON	HEMATOCARE		Version : 1
	FICHE D'INFORMATION	HLJ	Date : 13/01/2026 Page 5 / 9

Durée de conservation et d'archivage :

Vos données codées recueillies à l'occasion de la présente recherche seront conservées dans le système d'information du responsable du traitement jusqu'à la signature du rapport final de cette recherche. Elles seront ensuite archivées au minimum pendant 15 ans selon la réglementation en vigueur et pourront être transférées et utilisées conformément à la réglementation, aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Transfert de données :

Le CHU de Besançon pourra transférer ces données à des équipes scientifiques institutionnelles ou industrielles en France ou dans le monde. Tout transfert de données hors Union Européenne, vers un pays ou une organisation internationale ne garantissant pas un niveau de protection suffisant ne pourra être réalisé sans la mise en place de garanties appropriées (clauses types de protection des données). Ces documents sont communicables après demande écrite faite auprès du responsable de traitement (avec mention du nom de l'recherche).

Ces données pourront également être mises en ligne sur un site public dédié à cet effet afin de poursuivre les recherches sur le sujet ou à des fins de recherche scientifique conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du RGPD.

Vos droits :

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés et du RGPD de l'Union Européenne n°2016/679, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, et de limitation des informations figurant dans ce traitement.

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.

Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'recherche

Exercice de vos droits :

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à votre dossier médical en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Délégué à la Protection des Données :

Pour toute question relative au traitement mis en œuvre, vous pourrez contacter le délégué à la protection des données de l'établissement à l'adresse mail suivante : dpd@chu-besancon.fr.

Droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL :

Si vous estimez que vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation en vigueur, vous pouvez introduire une réclamation sur le site de la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>. Adresse : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07, tel : 01 53 73 22

 DRCI	HEMATOCARE		Version : 1 Date : 13/01/2026 Page 6 / 9
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

9. INTEGRATION DES DONNEES DANS LE SYSTEME NATIONAL DES DONNEES DE SANTE (SNDS) :

Non applicable

10. QUEL CADRE REGLEMENTAIRE POUR CETTE ETUDE ?

Cette étude rentre dans le champ d'application de la MR 004

11. LA RECHERCHE DE DEMAIN

Vos données codées et/ou de vos échantillons biologiques pourront être utilisés pour d'autres recherches sur la même thématique.

Ces recherches seront toujours menées dans le respect du secret professionnel.

Ces recherches peuvent être réalisées pour partie dès à présent ou ultérieurement en fonction des progrès des connaissances.

Si vous en acceptez le principe, vous pouvez obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.chu-besancon.fr/la-recherche/participer-a-un-essai-clinique/liste-des-recherches-etudes-et-evaluations-menees-au-chu-de-besancon.html>. Cette page détaillera, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Les modalités d'opposition seront indiquées sur ce site Internet.

Si le traitement ultérieur des données à caractère personnel vous concernant concerne une finalité autre que celle pour laquelle ces données à caractère personnel ont été collectées, vous serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation des données, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant et/ou à vos proches pour avis.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment et sans avoir à justifier votre décision auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

SI VOUS SOUHAITEZ PARTICIPER A CETTE RECHERCHE :

Vous n'avez rien à faire. L'absence d'opposition de votre part vaut accord de participation. Après un délai de réflexion, sans opposition de votre part lors de la remise de ce document d'information (ou après un délai de 1 mois suivant la réception du courrier si ce document d'information vous est adressé par voie postale), les données disponibles dans votre dossier médical seront utilisées dans le cadre de cette recherche.

 CHU BESANÇON	HEMATOCARE		Version : 1
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	Date : 13/01/2026 Page 7 / 9

SI VOUS SOUHAITEZ VOUS OPPOSER A VOTRE PARTICIPATION A CETTE RECHERCHE OU A LA REUTILISATION DE VOS DONNEES DANS LE CADRE DE RECHERCHES MEDICALES OU SCIENTIFIQUES ULTERIEURES :

Il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition présent en dernière page et de le renvoyer par courrier ou par e-mail à l'investigateur dont les coordonnées figurent ci-dessous.

Dr ZELUS Raphaël
 Etude HEMATOCARE
 Réanimation médicale CHU Besançon
 3, boulevard Alexandre Fleming 25030 BESANCON cedex
zelus@chu-besancon.fr

 DRCI	HEMATOCARE		Version : 1 Date : 13/01/2026 Page 8 / 9
	RECUEIL D'OPPOSITION	<i>HLJ</i>	

HEMATOCARE

Code patient :

Facteurs de risque de mortalité des patients d'hématologie en réanimation médicale : étude de la cohorte monocentrique rétrospective HEMATOCARE.

FORMULAIRE D'OPPOSITION A DESTINATION DU PATIENT CONCERNANT SA PARTICIPATION A UN
PROTOCOLE DE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

REF PROMOTEUR : 2025/1004

Je soussigné(e) Monsieur, Madamem'oppose à :

- ☐ la réutilisation de mes données dans le cadre de recherches médicales ou scientifiques ultérieures
- ☐ participer à cette étude.

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

Signature

 DRCI	HEMATOCARE		Version : 1 Date : 13/01/2026 Page 9 / 9
	RECUEIL D'OPPOSITION	<i>HLJ</i>	

HEMATOCARE

Code patient :

Facteurs de risque de mortalité des patients d'hématologie en réanimation médicale : étude de la cohorte monocentrique rétrospective HEMATOCARE.

ATTESTATION DE NON OPPOSITION

REF PROMOTEUR : 2025/1004

Je soussigné(e) [Nom - Prénom de l'investigateur]:

atteste avoir donné l'information et remis la présente note d'information au patient

[Nom – Prénom]

le [Date d'envoi de la note d'information] :...../...../..... ;

▶ atteste que le patient ne s'oppose pas au traitement de ses données personnelles codées :

▶ Dans le cadre de cette étude : **Oui** ☐ **Non** ☐

▶ Pour des recherches ultérieures : **Oui** ☐ **Non** ☐

Date et Signature de l'investigateur :