

**LETTRE D'INFORMATION PATIENT
POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE**

***Insuffisance rénale aigue – Épidémiologie chez les patients en soins intensifs
Etude AKI-EPI 2***

Lettre d'information version 1.0 du 25 février 2026

Catégorie de la recherche : Observationnelle - Recherche n'impliquant pas la personne humaine	
Responsable de la recherche : Hôpital Universitaire de Gand Corneel Heymanslaan 10, 9000 Gent, Belgique Gestionnaire en France Société Française d'Anesthésie-Réanimation Réseau Recherche SFAR 6 Bis Rue Jean Macé 75011 Paris	Investigateur coordonnateur au niveau international : Pr. Eric HOSTE Service de réanimation Hôpital Universitaire de Gand C Heymanslaan 10, 9000 Ghent Email : eric.hoste@uzgent.be Investigatrice Coordonnatrice en France : Dr Céline MONARD Service d'Anesthésie-Réanimation Hôpital Edouard Herriot 5 place d'Arsonval, 69003 Lyon Email : celine.monard@chu-lyon.fr

Ce document est à remettre au participant

A compléter par la personne qualifiée qui délivre l'information

Le médecin investigateur de votre centre est :

Investigateur (Nom/Prénom) :

Adresse de l'établissement :

Téléphone : Email :

Prénom / Nom du participant :

Lettre d'information remise/envoyée : le/...../20.....

Madame, Monsieur,

Notre établissement hospitalier participe à une étude internationale visant à étudier l'épidémiologie de l'insuffisance rénale aigue (IRA) chez les patients hospitalisés en réanimation. Le responsable de la recherche est l'Hôpital Universitaire de Gand en Belgique et qui en a délégué la gestion en France à la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR).

Le titre de l'étude est : « ***Insuffisance rénale aigue – Épidémiologie chez les patients en soins intensifs Etude AKI-EPI 2*** ». Cette recherche est multicentrique, c'est-à-dire qu'elle va se dérouler dans plusieurs hôpitaux et centres de soins en France et dans d'autres pays dans le monde.

Pour mener cette recherche, nous avons besoin de la collaboration de personnes qui, comme vous, répondent aux critères d'inclusion de l'étude afin de répondre aux objectifs de cette recherche. Pour mener cette recherche et si vous ne vous y opposez pas, nous souhaiterions utiliser vos données de soin issues de votre dossier médical. Avant de vous opposer ou non à cette utilisation de vos données personnelles, nous vous remercions de bien vouloir lire attentivement cette lettre d'information. Vous pouvez prendre le temps nécessaire et de demander au médecin qui vous présente cette recherche des éclaircissements si quelque chose n'est pas clair ou si vous avez besoin de précisions supplémentaires.

1. Objectif de l'étude et nature des données recueillies

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'épidémiologie de l'insuffisance rénale aiguë (IRA) chez les patients hospitalisés en réanimation dans le monde. L'insuffisance rénale aiguë (IRA) est une altération du fonctionnement des reins. C'est une complication fréquente chez les patients hospitalisés en réanimation, touchant plus d'un patient sur deux dans les premiers jours d'hospitalisation. Un épisode d'IRA peut être de durée et de sévérité variable mais sa survenue serait, en tous cas, associée à plus de complications pendant le séjour hospitalier et pourrait avoir des conséquences sur la qualité de vie à long terme.

Les grandes études actuellement disponibles pour nous renseigner sur la fréquence et les conséquences de l'IRA datent de plus de dix ans et ne prennent pas en compte l'évolution récente des pratiques en matière de prévention et de prise en charge de l'IRA, le vieillissement des populations et l'intégration récente de nouveaux outils dans la définition de l'IRA. L'amélioration des stratégies actuelles de prise en charge et de traitement et des politiques de santé publique nécessitent une mise à jour de ces grandes études épidémiologiques.

Dans ce contexte, l'étude AKI-EPI 2 vise à fournir une photographie actualisée de l'épidémiologie (incidence, sévérité, durée, facteurs de risque, conséquences) de l'IRA en réanimation dans le monde.

Pour mener ce projet, les données personnelles suivantes seront recueillies (disponibles dans votre dossier médical) :

- Données démographiques (âge, sexe)
- Données de santé (poids, taille, prise en charge médicale pendant votre séjour, résultats d'examens biologiques, imagerie médicale, antécédents personnels ou familiaux...)
- Origine ethnique, car elle est importante pour l'évaluation de la fonction des reins et que cette étude va inclure des patients dans plus de 80 pays.

Cette recherche de très grande envergure va permettre d'analyser les données de plusieurs milliers de patients à travers le monde, permettant ainsi d'obtenir une représentation juste et actuelle de la fréquence de l'insuffisance rénale en réanimation et de ses conséquences.

Des centaines de services de réanimation vont participer et ils recueilleront les données de patients admis consécutivement dans le service, avec ou sans IRA.

2. Participation volontaire

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude et d'interrompre votre participation à tout moment sans avoir à donner de raison (cf. paragraphe 5. Vos Droits). Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge thérapeutique et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec le professionnel de santé qui vous suit.

Si vous décidez d'arrêter votre participation au cours de l'étude, il vous suffit d'en informer le professionnel de santé qui vous suit. Ce dernier vous transmettra toute nouvelle information concernant l'étude qui pourrait modifier votre décision de participer à celle-ci.

Si vous êtes d'accord pour cette réutilisation de vos données personnelles, vous n'avez aucune démarche à réaliser.

Si vous n'êtes pas d'accord pour que vos données soient réutilisées pour cette étude, vous pouvez le signaler au médecin investigateur de votre centre (*coordonnées de l'investigateur de votre centre disponible en page 1 de cette lettre d'information*)

3. Protection des données

Toutes les données de cette étude seront confidentielles et votre identité sera protégée même lors de la publication des résultats. Elles seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans l'objectif fixé par l'étude.

Dans le cadre de cette recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement informatique 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.

Ce traitement des données est conforme au Règlement Général européen sur la Protection des Données 2016/679 (RGPD) et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et liberté). Les données de l'étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats ou, en cas d'absence de publication jusqu'au rapport final de l'étude, puis seront archivées conformément à la réglementation (au maximum pendant 20 ans après la fin de l'étude ou son arrêt anticipé).

Les résultats de l'étude pourront être communiqués à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès, et seront publiés sur un registre public des recherches, en garantissant la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.

4. Accès à mes données personnelles

Aucune donnée permettant de vous identifier directement à savoir votre nom, votre date de naissance en entier ou vos coordonnées ne sera collectée dans la base de données de cette étude.

Les données seront transmises à l'Hôpital Universitaire de Gand en Belgique (Union Européenne) qui aura donc accès à cette base de données française ainsi qu'aux données de tous les patients inclus dans le monde pour la réalisation des statistiques globales.

Les seules personnes autorisées à consulter votre dossier médical sous sa forme nominative (c'est-à-dire directement identifiable) sont :

- Le professionnel de santé qui vous suit et l'équipe soignante ;
- Le personnel sous la responsabilité du professionnel de santé qui vous suit, chargés de saisir les données liées à l'étude ou assurer le contrôle des données.

Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

En acceptant de participer à cette étude, vous acceptez que vos données à caractère personnel soient traitées dans les conditions décrites ci-dessus.

Conformément au Code de la Santé Publique, vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales. Ce droit s'exerce auprès du professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

5. Vos droits

En application des dispositions de la loi informatique et libertés modifiée, ainsi que du RGPD, vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de vérification, de correction, de portabilité (le cas échéant), d'effacement, de limitation et d'opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant en en faisant la demande auprès du professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

À noter que, le responsable de traitement peut, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, refuser la demande d'effacement si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude. Ainsi, les données recueillies préalablement à votre opposition pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par l'étude.

À l'issue de l'étude, et si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) par le professionnel de santé qui vous suit des résultats globaux de cette étude selon les dispositions du Code de la Santé Publique.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée au professionnel de santé qui vous suit, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. En cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le responsable de traitement mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques).

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité ou du responsable de traitement de l'Hôpital Universitaire de Gand en Belgique: dpo@uzgent.be

En cas de difficulté ou pour toute réclamation relative au traitement de vos données de santé, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>)

6. Aspects légaux

Le Comité d'éthique en anesthésie-réanimation de la Société Française d'Anesthésie-Réanimation (CERAR) a étudié ce projet le 24/03/2026 ne s'est pas opposé à sa réalisation.

Cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence MR-004 » établi par la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL). L'Hôpital Universitaire de Gand en tant que Responsable de traitement des données, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » qui garantit que le traitement des données personnelles suit bien les exigences de la CNIL.

7. Pour les patients sous tutelle / curatelle : Information du représentant légal

Si vous êtes sous [tutelle / curatelle], cette note d'information est remise à la fois à :

- Vous-même, afin que vous soyez pleinement informé(e),
- Et à votre représentant légal (tuteur, curateur), qui peut vous assister dans votre décision.

La participation ne pourra avoir lieu qu'avec la non-opposition du représentant légal, et, dans la mesure du possible, votre assentiment personnel.

Le médecin investigateur et son équipe sont à votre disposition pour répondre à vos questions.

Nous vous remercions de votre coopération.

**Si vous acceptez que vos données de santé soient utilisées dans le cadre de cette recherche,
merci de conserver cette lettre d'information**