

## **FICHE SIGNALÉTIQUE DU TRAITEMENT DE DONNÉES**

<b>INTITULE DE LA RECHERCHE</b>	<i>Etude de la cohorte de patients traités au CHU de Toulouse par Transplantation de Microbiote Fécal</i>
<b>ACRONYME DE LA RECHERCHE</b>	<i>CHUTMF</i>
<b>ORGANISME RESPONSABLE DE TRAITEMENT**</b>	<i>CHU de Toulouse</i>
<b>RESPONSABLE DE TRAITEMENT</b>	Nom, Prénom : LEFEBVRE Jean-François
	Fonction : Directeur général
	E-mail : drci.toulouse@chu-toulouse.fr
<b>RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE</b>	Nom, Prénom : QUELVEN Isabelle
	Fonction : Pharmacien MCU-PH
	E-mail : quelven-bertin.i@chu-toulouse.fr
<b>NOM DE LA PERSONNE QUI REALISE LA RECHERCHE (INTERNE, MASTER, DESS, DESC..)</b>	Nom, Prénom : CHMIELOWSKI Cécile
	Fonction : Interne pharmacie
	E-mail : chmielowski.c@chu-toulouse.fr
<b>CONTEXTE DE LA DEMANDE (CHOIX MULTIPLES POSSIBLES)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Thèse ou mémoire <input type="checkbox"/> Recherche hors thèse ou mémoire <input type="checkbox"/> Collaboration avec un organisme extérieur au CHU ( <i>INSERM, CNRS, INRA, IRT, industriel, structure institutionnelle...</i> ) <input type="checkbox"/> Projet collaboratif encours de montage (AAP : ANR/RHU/Europe...) <input type="checkbox"/> Financement prévu
<b>INFORMATION DU PRODUCTEUR DE LA DONNÉE</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Information du/des Chef(s) de(s) Service(s) dont émanent les Données <input checked="" type="checkbox"/> Attestation sur l'Honneur de la non opposition dudit/desdits Chef(s) de service(s) (voir formulaire en annexe 1)
<b>INFORMATION DES PERSONNES CONCERNÉES PAR L'ÉTUDE</b>	

	<input checked="" type="checkbox"/> Information générale : livret d'accueil et/ou affichage et /ou flyers et/ou information pied de page dans CR de consultation  <input checked="" type="checkbox"/> Information individuelle : envoi ou remise en main propre de la notice d'information spécifique à la recherche
<p><b>TYPE DE TRANSFERT</b></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Transfert des données en interne au CHU  <input type="checkbox"/> Transfert des données hors CHU <input type="checkbox"/> Données brutes <input type="checkbox"/> Données codifiées <input type="checkbox"/> Données agrégées et/ou rapport
<p><b>TYPES DE DONNEES (CHOIX MULTIPLES POSSIBLES)</b></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Données rétrospectives  <input type="checkbox"/> Données prospectives  <input type="checkbox"/> Réutilisation d'échantillons biologiques préalablement collectés
<p><b>SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES POSSIBLES)</b></p>	<input type="checkbox"/> Données issues uniquement de votre service  <input checked="" type="checkbox"/> Données issues de plusieurs services de soin du CHU de Toulouse  <input type="checkbox"/> Enquête / Cohorte / Registre incluant des données du SNDS  <input type="checkbox"/> Enquête / Cohorte / Registre n'incluant pas des données du SNDS  <input type="checkbox"/> PMSI national : <input checked="" type="checkbox"/> MCO <input type="checkbox"/> SSR <input type="checkbox"/> HAD <input type="checkbox"/> Psy <input type="checkbox"/> RSA <input type="checkbox"/> Fichier ANO <input type="checkbox"/> FichComp <input type="checkbox"/> MED  <input type="checkbox"/> Autres données : Préciser :
<p><b>MR UTILISEE</b></p>	<input checked="" type="checkbox"/> MR-004 <input type="checkbox"/> MR-005 <input type="checkbox"/> MR-006
<p><b>FAISABILITE OPERATIONNELLE (LE CAS ECHEANT)</b></p>	<input type="checkbox"/> Faisabilité technique (solliciter DSIO ou DIM si nécessaire)

## SYNOPSIS DE LA RECHERCHE

<p><b>JUSTIFICATION / CONTEXTE</b></p>	<p>La Transplantation de Microbiote Fécal (TMF) consiste à délivrer dans le tube digestif d'un patient receveur une préparation obtenue à partir des selles d'un donneur sain afin de rééquilibrer son microbiote intestinal altéré, appelé dysbiose.</p> <p>Les infections à Clostridioides difficile entérotoxigènes font parties des infections les plus étudiées car mettant en jeu un déséquilibre du microbiote intestinal notamment par des facteurs iatrogènes (antibiotiques). Des recommandations internationales récentes positionnent la TMF dans la prise en charge en soin courant des infections à Clostridioides difficile multi récidivantes. Plusieurs essais cliniques évaluent également l'intérêt de la TMF dans d'autres pathologies telles que les MICI, maladies auto-immunes, portage de bactéries indésirables...</p> <p>Le statut réglementaire de la TMF est encore en cours de finalisation. Dans la mesure où le microbiote fécal est utilisé à visée curative à l'égard de maladies humaines, il rentre dans la catégorie des médicaments conformément au CSP, et plus particulièrement des médicaments biologiques. Les préparations magistrales ou hospitalières de la TMF s'appuient sur des recommandations de l'ANSM régulièrement mises à jour. Deux décrets relatifs à l'autorisation de l'activité de collecte de selles sont parus le 27 juillet 2023 et la décision du directeur de l'ANSM fixant les modalités de soumission du dossier est en attente de parution.</p>
<p><b>OBJECTIFS PRINCIPAL ET SECONDAIRE(S)</b></p>	<p>L'objectif principal est d'évaluer l'efficacité de la TMF et le risque de rechute sur la cohorte de patients traités au CHU de Toulouse.</p> <p>Objectif secondaire : évaluer les caractéristiques des patients ayant bénéficiés d'une TMF (épidémiologie, contexte clinique, comorbidités et co-médications)</p>
<p><b>CRITERES D'INCLUSION</b></p>	<p>Tous les patients ayant reçu une transplantation de microbiote fécal entre janvier 2017 et janvier 2025 au sein du CHU de Toulouse. Tous ont été traités dans le service de médecine interne et immunologie Clinique pôle digestif du Pr Alric.</p>
<p><b>CRITERES DE NON INCLUSION</b></p>	<p>Participants ayant refusé l'utilisation de leurs données</p>
<p><b>TRAITEMENTS / STRATEGIES / PROCEDURES DE LA RECHERCHE</b></p>	<p>Examen des dossiers des patients (Orbis) ayant bénéficiés d'une TMF ainsi que des données de préparation de TMF (ordonnancier, fiche de préparation)</p>
<p><b>CRITERE(S) DE JUGEMENT</b></p>	<p>Taux d'efficacité et nombre de rechutes</p> <p>L'efficacité est définie comme l'absence de rechute de l'infection à C. difficile à 10 semaines de la TMF. Elle est évaluée lors d'une consultation de suivi dans le service de médecine interne et immunologie clinique. La rechute est établie s'il y a réapparition de diarrhée avec présence de C. Difficile dans les selles.</p>
<p><b>TAILLE D'ETUDE</b></p>	<p>Nombre de cas estimés : 150</p>
<p><b>NOMBRE PREVU DE CENTRES</b></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Monocentrique CHU Toulouse</p> <p><input type="checkbox"/> Multicentrique</p>

	<i>Compléter la liste en annexe 2</i>
<b>DUREE TOTALE DE LA RECHERCHE</b>	<i>1 an</i>
<b>CALENDRIER DE L'ETUDE ET PLANNING PREVISIONNEL DE COMMUNICATION DES RESULTATS</b>	Traitement de données : 6 mois Publication et/ou rapport/thèse : 6 mois Durée d'archivage des données après valorisation : 2 ans
<b>ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES</b>	Statistiques descriptives : moyenne et proportion sur les différents items.
<b>RETOMBES ATTENDUES</b>	Thèse d'exercice du DES de pharmacie hospitalière. Publication
<b>JUSTIFICATION DU CARACTERE D'INTERET PUBLIC DE L'ETUDE</b>	Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique. Le cout de l'examen impose le respect des conditions de remboursement définies par l'HAS.

---

**ANNEXE 1 : MODELE D'ATTESTATION SUR L'HONNEUR**

Prénom : Cécile

NOM : CHMIELOWSKI

Fonctions : Interne en pharmacie

Service : Pharmacie

**Attestation sur l'honneur**

Je soussigné(e) Cécile Chmielowski **atteste sur l'honneur** avoir dument informé les le ou les chefs de services suivants :

- Médecine interne : Pr Laurent Alric (alric.l@chu-toulouse.fr)

De mon intention d'utiliser des données émanant de son/leur service(s) dans le cadre d'une étude intitulée : **Etude de la cohorte de patients traités au CHU de Toulouse par Transplantation de Microbiote Fécal**

J'atteste par la présente que le (les) chef(s) de services informé(s) ne se sont en aucun cas opposés à l'utilisation des données de son/leur service(s).

Fait pour servir et valoir ce que de droit.

Fait à Toulouse, le 27/02/2025

Signature

