

Formulaire d'information et de consentement (Version 7)

<p align="center">Maladie de Crohn iléale et récurrence post-opératoire : Cohorte prospective du groupe REMIND (Etude POP STUDY – REMIND)</p>

Promoteur :
REMIND (Groupe de recherche sur les maladies inflammatoires digestives)
Hôpital St Louis
Sce de Gastroentérologie
1 av Claude Vellefaux
75010 Paris

Investigateur Principal :
Pr Matthieu ALLEZ
Equipe AVENIR INSERM U1160
Hôpital St Louis
Sce de Gastroentérologie
1 av Claude Vellefaux
75010 Paris
Tel : 01 42 49 95 75
Email : matthieu.allez@aphp.fr

Madame, Monsieur,

Vous êtes atteint d'une maladie de Crohn et un traitement chirurgical est envisagé. Cette intervention permet le plus souvent de retirer les lésions de la maladie de Crohn. Il existe cependant un risque de rechute dans les mois et années suivant la chirurgie. Des études ont montré que la coloscopie réalisée dans l'année suivant la chirurgie permet de rechercher des signes précoces de récurrence. En pratique courante, une coloscopie est recommandée six mois après l'intervention afin d'adapter le traitement.

La flore intestinale joue un rôle important dans la récurrence des lésions après la résection iléocœcale. Certaines espèces bactériennes, identifiées chez les patients atteints de maladie de Crohn, pourraient favoriser la récurrence de la maladie. A l'inverse, d'autres espèces bactériennes pourraient exercer un rôle protecteur. Nous réalisons, au sein du groupe de REcherche sur les Maladies Inflammatoires Digestives (REMIND), une étude multicentrique sur les causes de la récurrence de la maladie de Crohn après une résection chirurgicale. Nos objectifs dans cette étude sont d'étudier la composition de la flore intestinale dans la muqueuse au moment de l'intervention et lors d'une coloscopie réalisée 6 mois plus tard, ainsi que la réponse du système immunitaire, en particulier des lymphocytes T présents dans l'intestin.

Déroulement de l'étude

Lors de l'hospitalisation pour la chirurgie, un examen clinique ainsi qu'un prélèvement sanguin (un tube de 5 ml, un tube de 2,5 ml et un tube paxgene de 2,5 ml pour les analyses génétiques) seront réalisés. Sur la pièce de résection intestinale, une partie sera prélevée pour des études bactériologiques, génétiques et histologiques. L'examen anatomopathologique de la pièce opératoire sera fait par des médecins anatomopathologistes expérimentés exactement de la même façon que si vous ne participez pas à l'étude. Par ailleurs, si les médecins anatomopathologistes souhaitent réaliser des examens complémentaires, un droit d'accès aux biopsies leur sera réservé sur simple demande.

La décision de prescrire ou non d'un traitement après la chirurgie est laissée libre à l'équipe médicale, et en accord avec vous.

Six mois après le rétablissement de la continuité digestive et conformément aux recommandations actuelles, votre gastroentérologue vous proposera une coloscopie.

Lors de cette coloscopie, 11 biopsies supplémentaires seront prélevées, ainsi que 2 tubes de sang supplémentaires (1 tube de 5 ml, et 1 tube PaxGene de 2,5 ml pour les analyses génétiques).

Les risques liés à l'endoscopie digestive sont représentés (outre ceux de l'anesthésie générale) essentiellement par des risques de perforation digestive et de saignements. D'après la littérature scientifique, le sur-risque lié à des biopsies surnuméraires semble minime s'il existe ; les événements indésirables pouvant être un saignement ou une perforation. Votre suivi médical au décours de la coloscopie se fera donc dans les mêmes conditions que si vous ne participiez pas à cette étude. Une fiche d'information de la Société Nationale Française de Gastroentérologie (SNFGE) vous sera remise avant la réalisation de la coloscopie.

Votre participation prendra fin après la coloscopie.

Les prélèvements sanguins faits avant l'acte chirurgical et au moment de la coloscopie de contrôle serviront à extraire de l'ADN et l'ARN. Celui-ci sera analysé pour rechercher les variations génétiques associées à la maladie de Crohn et connues comme pouvant moduler la réponse immunitaire vis à vis des bactéries de l'intestin. Les analyses génétiques concerneront entre autre les gènes de susceptibilité suivants : NOD2 (R702W, G908R, 1007fs) ; IL23R (A381T); IRGM (rs13361189) et ATG16L1 (A197T). Ils serviront aussi à étudier la fonction des lymphocytes T circulants.

Les biopsies serviront à étudier les bactéries présentes au moment du prélèvement dans votre intestin. Elles serviront aussi à analyser la nature de la réponse inflammatoire locale. Le groupe REMIND pourra enfin étudier l'effet d'un des traitements prescrits sur cette réponse inflammatoire locale. Ces prélèvements seront stockés au sein de la bio-banque du CHU de Nice sous la responsabilité du Pr Paul Hofmann et seront détruits au terme de 15 ans s'ils n'ont pas été utilisés.

Nous recueillerons également vos données cliniques lors des consultations programmées dans le cadre de votre suivi, à compter du délai minimum de 18 mois post-opératoire. L'objectif de ce recueil est d'évaluer le risque de rechute à long terme de l'ensemble des patients inclus dans l'étude POP STUDY - REMIND.

Durant la durée de l'étude, vous serez suivi(e)

par le Dr :

Adresse :
.....

Téléphone :

Confidentialité

Dans le cadre de cette recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un recueil et un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par REMIND, promoteur de la recherche, et responsable du traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la question posée par REMIND. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, identifiées par un numéro d'enregistrement, seront transmises au Promoteur, et feront l'objet d'un traitement informatisé à des fins de saisie, d'analyse statistique et d'édition des résultats par le centre de statistique de REMIND (Hôpital St Louis - Sce de Gastroentérologie ; 1 av Claude Vellefaux - 75010 Paris).

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. L'accès à vos données personnelles est strictement limité aux partenaires autorisés par REMIND, ou un représentant des Autorités de Santé.

Vos informations personnelles ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement de REMIND, le chef de projet des études cliniques du groupe REMIND, désigné délégué de la protection des données par le promoteur (Chef de projet REMIND - Hôpital St Louis - Sce de Gastroentérologie ; 1 av Claude Vellefaux - 75010 Paris ; remind.trials@gmail.com). Pendant toute cette période, REMIND met en place tous les moyens aptes à assurer la confidentialité et la sécurité de vos données personnelles, de manière à empêcher leur endommagement, effacement, ou accès par des tiers non autorisés. Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement européen n°2016/679/UE du 27 avril 2016, applicable dès le 25 mai 2018). Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de ces données, ou une limitation du traitement. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche (droit de retrait à tout moment de la recherche à formuler à votre médecin), les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

Vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle comme la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez vous sur le site www.cnil.fr).

Informations complémentaires

Votre participation à cette recherche biomédicale (définie par la loi 2004-806 du 9 août 2004) n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le suivi habituel de cette maladie. Nous vous rappelons que cette étude est sans bénéfice diagnostique ou thérapeutique pour vous et qu'elle ne concoure qu'à l'avancée des connaissances scientifiques. Si vous ne désirez pas y participer pour quelque motif que ce soit, la qualité des soins qui vous seront prodigués n'en sera nullement affectée.

Si au cours de cette recherche, de nouvelles informations étaient disponibles, pouvant remettre en cause votre participation, le médecin chargé de cette recherche vous les communiquera et s'assurera que vous souhaitez continuer à y participer.

Pour participer à cette étude, vous devez obligatoirement être affilié à la Sécurité Sociale.

Selon la loi n°2004/806 du 9 Août 2004, l'investigateur coordonnateur de l'étude a soumis ce protocole au Comité de Protection des Personnes - Ile de France IV le 10 mars 2009 avec l'article L.1123-6 de la loi Huriet et ainsi qu'à l'ANSM le 22 octobre 2009 (Obtention des avis favorables le 02 septembre 2009 pour le CPP et le 29 décembre 2009 pour l'ANSM).

La présente étude est couverte par un contrat d'assurance n° 132.009, contracté par le REMIND, auprès de la société de courtage SHAM (Société Hospitalière d'Assurances mutuelles). Cette assurance couvre tous les dommages liés à votre participation à la recherche.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE PARTICIPATION A UNE RECHERCHE BIOMEDICALE POUR UNE PERSONNE ADULTE

Je soussigné(e)

Me, Mlle, M. (nom, prénom)

Accepte librement et volontairement de participer à la recherche biomédicale intitulée

«Maladie de Crohn iléale et récurrence post-opératoire : Cohorte prospective du groupe REMIND»

dont REMIND est le promoteur et qui m'a été proposée par le

Docteur (nom, prénom, téléphone)....., médecin investi dans cette recherche.

Etant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé et a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que ma participation est libre et que mon droit de retrait de cette recherche peut s'exercer à tout moment,
- Avant de participer à cette recherche, j'ai bénéficié d'un examen médical dont les résultats m'ont été communiqués,
- Je pourrais avoir communication par le médecin au cours ou à l'issue de la recherche des informations concernant ma santé, qu'il détient,
- J'ai bien compris dans la note d'information qui m'a été remise que pour pouvoir participer à cette recherche je dois être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale. Je confirme que c'est bien le cas,
- Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement à ma participation à cette recherche et cela quelles que soient mes raisons et sans supporter aucune responsabilité mais je m'engage dans ce cas à en informer le médecin. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à mes relations avec ce médecin,
- Si je le souhaite, à son terme, je serai informé(e) par le médecin des résultats globaux de cette recherche,
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- J'autorise la pratique d'examens complémentaires pendant 15 ans sur les échantillons prélevés dans le cadre des études sur la maladie de Crohn.
- J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche comportant des données génétiques puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la CNIL (loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (art. 39)) s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin, qui contactera le promoteur de la recherche

Fait à

Nom, Prénom :

Date : Signature :

Signature du médecin qui atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but, les modalités ainsi que les risques potentiels de la recherche.

Date : Signature :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires originaux, dont le premier doit être gardé 15 ans par l'investigateur, un autre remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis au promoteur.