

« Constitution d'une collection Biologique à des fins de recherche médicale pour les patients du centre de référence des Maladies Rares des Vaisseaux du Cerveau et de l'œil à l'hôpital Lariboisière »

**Acronyme : B-MRVC**

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris  
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation  
1 avenue Claude Vellefaux  
75010 Paris

**NOTE D'INFORMATION**

**Madame, Monsieur,**

Le Docteur/ Le Professeur / Personne qualifiée, ..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital ....., vous propose de participer à une recherche concernant votre état de santé.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

Si vous décidez de participer à cette recherche, un consentement écrit vous sera demandé.

**1. Quel est le but de cette recherche ?**

Cette recherche porte sur la collection d'échantillons biologiques (sang, urine) chez des patients ayant une maladie des vaisseaux du cerveau rare (MVCR) pour rechercher des marqueurs permettant de mieux comprendre ou de mieux prédire l'évolution de ces maladies, de mieux comprendre éventuellement leurs mécanismes ou de découvrir de nouvelles cibles thérapeutiques (innovation dans le suivi, la thérapeutique, les examens...). Dans le cadre de votre suivi au sein du CERVCO, vos données cliniques, biologiques et d'imagerie ont été collectées pour être le cas échéant utilisées, à des fins de recherche. Les prélèvements biologiques réalisés lors de votre suivi pourront être associés à ces données pour consolider les futures analyses. Dans ce cas vos données et vos échantillons biologiques seront analysées de façon anonyme et votre identité ne sera jamais révélée.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 500 personnes présentant une maladie rare des vaisseaux du cerveau, dans le cadre du suivi au sein du centre maladie rare CERVCO, situé à Lariboisière.

**2. En quoi consiste la recherche ?**

Cette étude est intégrée au suivi médical habituel de votre maladie en consultation et/ou en hospitalisation au sein du CERVCO. Les données MVCR qui seront enregistrées lors de votre visite de soins habituels pourront être exploitées pour cette recherche (données démographiques, identifiant anonyme MVCR et données associées). Au cours de la prise de sang qui sera réalisée lors de votre hospitalisation ou en laboratoire de ville (avec l'ordonnance établi par le médecin investigateur qui vous suit), avec votre accord, une certaine quantité de sang (environ 56mL) sera prélevée et congelée pour constituer progressivement une banque de sérum et de plasma des patients ayant une maladie identique au sein du CERVCO. Toujours avec votre accord, de l'urine sera également prélevée et conservée. Aucun test diagnostique génétique ne sera réalisé sur vos échantillons.

Ces prélèvements seront utilisés pour rechercher des marqueurs biologiques qui peuvent avoir une valeur pronostique par exemple. Tous les échantillons seront adressés, rendus anonymes et conservés à des fins de recherche au Centre de Ressources Biologiques de l'Hôpital Lariboisière Fernand-Widal. Les recherches sur des prélèvements congelés ne pourront se faire qu'avec votre consentement. Ce consentement est bien entendu révoquant à tout moment. Vous avez la possibilité à tout moment de demander au médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche, la destruction de ces prélèvements biologiques ou de vous opposer à toute utilisation ultérieure.

### **3. Quel est le calendrier de la recherche**

La durée prévisionnelle de cette recherche est de 5 années et votre participation sera de 3 années. Après les prélèvements réalisés au cours de la première visite, un nouveau prélèvement pourra vous être éventuellement proposé au cours du suivi de votre maladie au cours des 3 années suivantes.

### **4. Quels sont les bénéfices liés à votre participation**

La constitution de la collection biologique n'aura pas de conséquence sur la prise en charge de votre maladie. En revanche, la mise à disposition de vos échantillons biologiques, pour ces recherches, pourrait permettre de mieux comprendre votre maladie et bénéficier aux patients dans le futur.

### **5. Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche ?**

Au cours de cette recherche aucun événement indésirable grave ou non grave n'est attendu. Des effets indésirables mineurs liés aux prélèvements sanguins peuvent survenir, tels qu'un léger malaise, un petit saignement ou un hématome au site d'introduction de l'aiguille. Ils seront réduits au maximum et pris en charge si nécessaire. Le matériel utilisé est stérile à usage unique, ce qui exclut toute contamination provenant d'autres personnes.

Si vous acceptez de participer à la recherche, vous devrez respecter les points suivants :

- Honorer les rendez-vous organisés pour cette recherche. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter le médecin responsable le plus rapidement possible.
- Informer le médecin de la recherche, de l'utilisation de tout traitement ainsi que de tout événement survenant pendant la recherche (hospitalisation, prélèvement sanguin réalisé au cours du dernier mois ...)
- Ne pas prendre part à un autre projet de recherche sans l'accord du médecin responsable dans un délai de 24 heures.
- Etre affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime

### **6. Que vont devenir les prélèvements effectués pour la recherche ?**

Au cours de la prise de sang qui sera réalisée lors de votre hospitalisation ou en laboratoire de ville (avec l'ordonnance établi par le médecin investigateur qui vous suit), avec votre accord, une certaine quantité de sang (environ 56mL) sera prélevée et congelée afin de constituer une banque de sérum et plasma. Toujours avec votre accord, de l'urine sera également prélevée et conservée.

Tous les échantillons seront adressés, rendus anonymes et conservés pour être utilisés à des fins de recherche, dans le cadre de partenariat académique ou industriel, en France ou à l'étranger, au Centre de Ressources Biologiques de l'Hôpital Lariboisière Fernand-Widal. Ces échantillons seront exploités pour rechercher des biomarqueurs prédictifs ou pronostiques des maladies neurovasculaires rares. Compte tenu de l'évolution rapide des connaissances dans le domaine des maladies neurovasculaires, ils pourront également être utilisés ultérieurement pour explorer de nouvelles hypothèses scientifiques. Les recherches sur des prélèvements congelés ne pourront se faire qu'avec votre consentement. Ce consentement peut être retiré à tout moment.

Vous avez la possibilité, à tout moment, de demander au médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche, la destruction de ces prélèvements biologiques ou de vous opposer à toute utilisation ultérieure.

### **7. Quels sont les éventuelles alternatives médicales ?**

Que vous participiez ou non à cette recherche, les examens réalisés et les traitements administrés seront les mêmes.

## **8. Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de votre participation ?**

Votre médecin peut décider à tout moment de l'arrêt de votre participation ; il vous en expliquera alors les raisons. Si vous décidez d'interrompre votre participation à cette recherche, cela ne changera en rien votre prise en charge médicale et de la qualité des soins que vous recevrez. Vous serez toujours suivi par la même équipe médicale.

## **9. Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?**

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou partenaires agissant pour son compte, en France et conservées pendant 15 ans. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

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 retirer à tout moment votre consentement à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. 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, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr), qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr) ).

## 10. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

L'AP-HP a souscrit une assurance (N° 0100518814033 200107) garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie HDI-GERLING par l'intermédiaire de BIOMEDICINSURE dont l'adresse est Parc d'Innovation Bretagne Sud C.P.142 56038 Vannes Cedex.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes NO4 - Nord-Ouest IV pour cette recherche le 14/10/2021

## 11. Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'au retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux en le demandant au médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche

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

Après avoir lu toutes ces informations, discuté tous les aspects avec votre médecin et après avoir bénéficié d'un temps de réflexion, de la durée de votre première consultation médicale ou de quinze jours si vous êtes déjà suivis au sein du CERVCO car les documents sont adressés par courrier, si vous acceptez de participer à la recherche vous devrez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

Je soussigné(e), M<sup>me</sup>, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom)..... **accepte librement de participer à la recherche intitulée « Constitution d'une collection Biologique à des fins de recherche médicale pour les patients du centre de référence des Maladies Rares des Vaisseaux du Cerveau et de l'œil à l'hôpital Lariboisière »** organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par le Docteur/Professeur/Personne qualifiée (nom, prénom, téléphone)....., médecin dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information **version 2.0 du 10/12/2021** [4 pages] m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,
- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision,
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui me seront prodigués,
- j'ai été informé(e) que les données recueillies dans le cadre de la recherche peuvent être réutilisées pour des recherches ultérieures, et que je pouvais m'y opposer à tout moment,
- Je suis conscient(e) que ma participation pourra aussi être interrompue par le médecin si besoin, il m'en expliquera les raisons,
- j'ai compris que pour pouvoir participer à cette recherche je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je confirme que c'est le cas,
- j'ai bien été informé(e) que ma participation à cette recherche durera 36 mois, et que cela implique que je ne pourrai pas envisager de participer à une autre recherche avant 15 jours après la réalisation du prélèvement, sans en informer le médecin qui me suit pour la recherche,
- j'accepte que des prélèvements biologiques (sang et/ou urine) soient prélevés, adressés, et conservés au Centre de Ressources Biologiques de L'hôpital Lariboisière et utilisés pour le cadre de recherche de biomarqueurs dans les maladies rares des vaisseaux du cerveau,
- j'ai été informé(e) et j'accepte que mes échantillons, prélevés dans le cadre de cette recherche, soient conservés au Centre de Ressources Biologiques de L'hôpital Lariboisière et utilisés ultérieurement à des fins de recherche portant sur les maladies neurovasculaires en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés, en France ou à l'étranger,
- mon consentement ne décharge en rien le médecin qui me suit dans le cadre de la recherche ni l'AP-HP de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

**Signature de la personne participant à la recherche**

Nom Prénom :

Date :

Signature :

**Signature du médecin / Personne qualifiée**

Nom Prénom :

Date :

Signature :

*Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis à l'AP-HP sous enveloppe scellée à la fin de la recherche.*

**B-MRVC\_nifc\_RIRCM\_majeur\_v 2.0 du 10/12/2021**

*Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.*

version 2-0 du 25/06/2018