

1 Formulaire d'information et de consentement pour une personne participant à une recherche biomédicale.

Microangiopathies thrombotiques de l'adulte de plus de 18 ans : établissement d'un registre et étude prospective de l'activité de la protéase spécifique du facteur von-Willebrand et du Facteur H.

Le docteur (1), médecin investigateur m'a proposé de participer à la recherche biomédicale intitulée « Microangiopathies thrombotiques de l'adulte de plus de 18 ans : établissement d'un registre et étude prospective de l'activité de la protéase spécifique du facteur von-Willebrand et du Facteur H. ». L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, promoteur de cet essai, a contracté une assurance conformément à la loi. Le médecin m'a précisé que j'étais libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche.

Afin d'éclairer ma décision, j'ai reçu et bien compris les informations suivantes :

Je suis pris en charge pour une maladie appelée « microangiopathie thrombotique », responsable de la cassure des globules rouges et des plaquettes dans les petits vaisseaux sanguins et de l'obstruction de ces petits vaisseaux qui sont bouchés par de minuscules caillots, responsables parfois de manifestations neurologiques et rénales.

La cause de cette maladie est encore mal connue. Des travaux récents ont montré que deux protéines normalement présentes dans le sang, la protéase du facteur Willebrand et le *Facteur H*, pouvaient être anormales dans certains cas et favoriser ainsi la survenue d'une microangiopathie thrombotique.

L'activité de la protéase du facteur Willebrand, le facteur H et le gène responsable de la fabrication du *Facteur H* seront étudiés. L'analyse de la protéase du facteur Willebrand et du *Facteur H* nécessite le prélèvement de 8 tubes de sang lors du bilan initial de la maladie, puis 2 tubes au quatrième jour du traitement et à trois mois de la fin du traitement. Les prélèvements seront toujours réalisés dans le cadre de la surveillance normale du traitement, il n'y aura donc pas de prise de sang supplémentaire pour ces examens. **Les prélèvements (ADN et plasma) seront conservés en vue d'études ultérieures. Ces échantillons pourront permettre de réaliser de nouveaux tests biologiques, et d'approfondir l'étude de certains aspects de la maladie concernée.** Les recherches génétiques concerneront exclusivement les gènes supposés intervenir dans cette maladie.

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité Consultatif de Protection des Personnes participant à une Recherche Biomédicale de l'Hôpital Saint-Antoine le 7/12/05.

Le fichier informatique utilisé pour la recherche a fait l'objet d'une autorisation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en application des articles 40-1 et suivants de la loi « informatique et libertés ».

J'accepte que les données médicales me concernant ainsi que celles relatives à mes habitudes de vie recueillies à l'occasion de cette recherche, y compris compte tenu des nécessités de la recherche, mes origines ethniques puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par les organisateurs de la recherche.

Le droit d'accès et de rectification prévu par la loi « Informatique et Liberté » s'exerce à tout moment auprès des responsables de l'étude. Pour toutes les informations de nature médicale, j'exercerai ce droit directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix, le Dr (article 40 de la loi 78.17 du 6 janvier 1978 et art. L.1111-7 du Code de la Santé Publique).

Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. Elles ne pourront être consultées que par l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par le promoteur de la recherche et éventuellement par des représentants des autorités sanitaires et judiciaires habilités.

Cette étude ne représente pas en soi de bénéfice individuel direct pour les personnes qui y participent, et de ce fait j'accepte d'être inscrit(e) sur le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches sans bénéfice individuel direct. J'ai la possibilité de vérifier auprès du titulaire de l'autorisation de lieu de recherches ou du ministre chargé de la santé, de l'exactitude des données me concernant présentes dans ce fichier et de la destruction de ces données au terme du délai prévu à l'article R. 2045 du code de la santé publique.

Je ne pourrai pas participer à une autre recherche sans bénéfice individuel direct durant les 4 mois qui suivront mon accord à cette étude. Avant de participer à cette recherche, j'ai bénéficié d'un examen médical dont les résultats m'ont été communiqués.

J'ai bien noté que pour pouvoir participer à cette recherche je dois être affilié(e) à ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale. Je confirme que c'est bien le cas.

Après en avoir discuté et avoir obtenu réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite ci-dessous. 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. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à mes relations avec le médecin investigateur qui me proposera, si je le souhaite et si besoin, une autre prise en charge.

Je peux à tout moment demander toute information complémentaire au Dr
(Téléphone :).

Si je le souhaite, à son terme, je serai informé(e) par l'investigateur qui recueille mon consentement des résultats globaux de cette recherche.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

L'investigateur :

Personne participant à l'étude :

Fait à : le

Fait à le

Nom, prénom :

Nom, prénom :

Signature

Signature

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

(1) Indiquer le nom, prénom, adresse, téléphone.

Procuration écrite.

LETTRE D'INFORMATION A LA FAMILLE OU A L'INTERLOCUTEUR REFERENT DU PATIENT

Madame, Monsieur,

Votre conjoint, un autre membre de votre famille, ou la personne vous ayant désigné comme son interlocuteur de confiance, est pris en charge pour une maladie appelée « microangiopathie thrombotique ». Cette maladie se manifeste sous sa forme la plus grave, c'est-à-dire un état de coma. Cette maladie est responsable de la cassure des globules rouges et des plaquettes dans les petits vaisseaux sanguins et de l'obstruction de ces petits vaisseaux par de minuscules caillots.

La cause de cette maladie est encore mal connue. Des travaux récents ont montré que deux protéines normalement présentes dans le sang, la protéase du facteur Willebrand et le *Facteur H*, pouvaient être anormales dans certains cas et favoriser ainsi la survenue d'une microangiopathie thrombotique.

Nous vous proposons d'étudier la protéase du facteur Willebrand, le facteur H et le gène responsable de la fabrication du *Facteur H* chez le membre de votre famille actuellement atteint de cette maladie. C'est grâce à une telle étude, menée conjointement par plusieurs Hôpitaux en France, qu'il sera possible de mieux caractériser la cause des différents types de microangiopathie thrombotique, et de prédire l'efficacité du traitement et l'évolution de la maladie, ce qui, dans l'état actuel des connaissances, ne peut être réalisé.

L'analyse de la protéase du facteur Willebrand et du *Facteur H* nécessite le prélèvement de 6 tubes de sang lors du bilan initial de la maladie, puis 2 tubes au quatrième jour du traitement et à trois mois de la fin du traitement. Les prélèvements seront toujours réalisés dans le cadre de la surveillance normale du traitement, il n'y aura donc pas de prise de sang supplémentaire pour ces examens. Les prélèvements (ADN et plasma) seront conservés à l'Hôpital Saint Antoine (Unité d'Hémaphérèse Thérapeutique), en vue d'études ultérieures. Ces échantillons pourront permettre de réaliser de nouveaux tests biologiques, et d'approfondir l'étude de certains aspects de la maladie concernée.

Toutes les informations concernant cette étude sont notées dans un dossier **anonyme** et informatisé qui ne sera accessible qu'au médecin prenant en charge le membre de votre famille, aux moniteurs qualifiés mandatés par les autorités de tutelle, ainsi qu'au médecin coordonateur de l'étude. La confidentialité sera assurée, le nom du membre de votre famille ne figurera dans aucun rapport ni dans aucune publication résultant de cette étude. Par ailleurs, une assurance a été contractée pendant toute la durée de l'étude et aucun frais supplémentaire ne sera à votre charge ni à celle de votre famille. L'étude sera conduite conformément aux directives de la Déclaration d'Helsinki.

Le patient ne pouvant donner actuellement son accord, cette étude ne peut être réalisée qu'avec l'accord d'un membre de la famille, aussi, nous vous demandons, si vous y consentez, de signer le formulaire de procuration.

Procuration écrite.

**ETUDE DE LA PROTEASE DU FACTEUR WILLEBRAND ET DU FACTEUR H DU
COMPLEMENT**

PROCURATION ECRITE

Le docteur (1)
médecin investigateur, m'a proposé au titre de (2) ,
que M./Mme (nom, prénom) participe à la recherche
biomédicale intitulée « étude de la protéase du facteur Willebrand et du Facteur H du
complément ». L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, promoteur de cet essai, a contracté
une assurance conformément à la loi. Il m'a précisé que j'étais libre d'accepter ou de refuser
la participation de M./Mme à cette recherche.

En accord avec la loi, je connais la possibilité qui m'est réservée de refuser de faire
participer le membre de ma famille actuellement hospitalisé à cette étude et je reste libre à
tout moment de retirer mon consentement quelle qu'en soit la raison, sans avoir à la motiver,
sans encourir aucune responsabilité, et sans faire subir aucun préjudice à M./Mme
..... pour la poursuite de la prise en charge de la maladie. De même, après
qu'il soit sorti du coma, le docteur (1) s'engage à l'informer le
patient de cette étude et de ses enjeux. Le patient sera libre d'annuler ce consentement à tout
moment s'il le souhaite, quelle qu'en soit la raison, sans avoir à la motiver, sans encourir
aucune responsabilité, et sans en subir aucun préjudice pour la poursuite de la prise en charge
de la maladie.

Je confirme que les objectifs, les conditions et la durée de réalisation de l'étude m'ont
été expliqués clairement.

Une notice d'information m'a été remise.

Nom de l'investigateur :

Nom et adresse de la personne donnant le
consentement :

Adresse :

Signature de l'investigateur :

Date :
Signature :
(suivie de la mention Lu et approuvé)

(1) Indiquer le nom, prénom, adresse, téléphone.

(2) Indiquer la qualité de la personne donnant le consentement.