

Note d'information

Arrêt du Tocilizumab au cours de l'Artérite à Cellules Géantes

Etude MAGICA

2023-505515-21-00

(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au patient, l'autre est conservé par l'investigateur)

Promoteur : CHU Dijon Bourgogne – Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
1, Bd Jeanne d'Arc
BP 77908 - 21079 Dijon Cedex
Tél : 03 80 29 50 15 / Fax : 03 80 29 36 90

Madame, Monsieur,

Le Médecin Investigateur :

Titre, Nom, Prénom:
Nom du service:
Nom de l'établissement:
Adresse:
N° de téléphone:

et le CHU Dijon Bourgogne mènent actuellement une étude sur l'artérite à cellules géantes, coordonnée par le Pr. Maxime SAMSON du CHU Dijon Bourgogne.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à un essai clinique.

Nous vous présentons ici les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer sans avoir à vous justifier.

Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles, et ce même si vous refusez de participer à cette recherche.

Lisez attentivement cette notice, elle vous appartient.

Vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant ou à vos proches pour avis.

Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion adapté (2 semaines maximum), vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette étude.

OBJECTIFS ET MODALITÉS DE REALISATION DE CETTE RECHERCHE

Pourquoi cette recherche?

Vous êtes traité par tocilizumab (RoACTEMRA) pour une artérite à cellules géantes (également appelée maladie de Horton). L'artérite à cellules géantes est une vascularite, c'est-à-dire une maladie provoquant une inflammation de la paroi des artères de gros calibre. Elle est habituellement traitée par corticoïdes (cortisone) pendant 12 à 24 mois. A ce jour, il n'est pas possible de se passer de cortisone pour traiter la maladie de Horton mais, du fait des effets indésirables que la prise prolongée de corticoïdes peut occasionner, leur utilisation doit être la plus courte possible. Afin de faciliter la baisse des doses de corticoïdes, vos médecins vous ont donc prescrit un traitement par tocilizumab. Ce traitement vous a permis de stopper la prise de corticoïdes tout en permettant de maintenir la rémission de votre maladie de Horton.

Votre médecin vous propose aujourd'hui de participer à l'étude MAGICA car se pose désormais la question de stopper ce traitement par tocilizumab.

A ce jour, très peu de données sont disponibles pour déterminer quelle est la meilleure stratégie pour arrêter le tocilizumab au cours de la maladie de Horton. Quelques études suggèrent qu'une diminution progressive des doses pourrait être préférable à un arrêt immédiat du traitement.

L'objectif de cette étude est donc de comparer 2 stratégies de sevrage du tocilizumab chez des patients atteints d'artérite à cellules géantes, traités par tocilizumab depuis au moins un an et dont le médecin a prescrit l'arrêt des corticoïdes depuis au moins 12 semaines.

Présentation générale :

Il s'agit d'une étude randomisée, c'est-à-dire que les patients seront répartis dans les 2 groupes par tirage au sort. L'étude aura lieu dans plusieurs Centres Hospitaliers de France. Au total, 120 patients participeront.

Les patients seront répartis dans 2 groupes : 60 patients dans le groupe « Arrêt progressif du tocilizumab » et 60 patients dans le groupe « Arrêt immédiat du tocilizumab ».

- Si vous êtes affecté(e) au groupe « Arrêt progressif du tocilizumab », vous recevrez une injection sous-cutanée de tocilizumab 162 mg une fois toutes les 2 semaines durant les 12 premières semaines de votre participation, puis une injection sous-cutanée toutes les 4 semaines pour les 12 semaines suivantes. Vous serez donc traité(e) par tocilizumab pendant 24 semaines puis vous ne recevrez plus aucune injection. Ces injections pourront être réalisées au rythme indiqué, par vous-même ou par un(e) infirmier(e) à domicile, selon vos habitudes.
- Si vous êtes affecté(e) au groupe « Arrêt immédiat du tocilizumab », le tocilizumab sera stoppé à partir du moment où vous aurez été inclus et tiré(e) au sort dans ce groupe.

Pour cette étude, vous serez suivi(e) pendant 18 mois. Durant cette période, vous bénéficierez de 11 visites médicales au cours desquelles des examens médicaux seront réalisés. De plus, chaque mois, vous devrez réaliser un bilan sanguin.

Ainsi, si une nouvelle poussée de maladie de Horton survenait, le médecin vous prenant en charge pourra la dépister précocement et sera en mesure de choisir le traitement qu'il pense être le plus adapté à votre prise en charge.

Déroulement de votre participation à cette étude :

Vous bénéficierez d'un examen médical préalable adapté à l'étude conformément à l'article L1121.11 du code de la Santé Publique. Les résultats de cet examen vous seront communiqués directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix.

Le déroulement de l'étude sera le suivant :

- Visite de pré-inclusion

Au cours d'une consultation de suivi, votre médecin vous proposera de participer à cette étude et vous remettra cette note d'information.

Votre médecin réalisera un examen clinique et vous prescrira les examens biologiques conformément à la prise en charge habituelle de l'artérite à cellules géantes.

- **Visite initiale (S0) et randomisation**

Au cours de cette visite, vous aurez :

- un recueil de votre historique médical
- un examen clinique par le médecin
- un examen biologique (prise de sang habituellement réalisée dans le suivi de la maladie de Horton)
- un prélèvement sanguin destiné à la recherche :
 - ☞ Pour tous les centres, 2 tubes de sang supplémentaires seront prélevés (soit un volume de 11 mL)
 - ☞ Pour les centres de Dijon, Mâcon, Paris (Hôpital Cochin) et Metz, 8 tubes de sang supplémentaires seront également prélevés (soit un volume de 48 mL)Le prélèvement de ces tubes supplémentaires ne nécessitera pas de « piqûre » supplémentaire. Ils permettront de réaliser des analyses pour mieux comprendre l'effet de l'arrêt du tocilizumab sur la réponse immunitaire.
- la remise de questionnaires papier relatifs à votre qualité de vie à compléter lors de la visite (temps de remplissage d'environ 20 minutes).
- la remise d'un carnet patient à présenter à votre médecin à chacune de vos consultations médicales, qu'elles soient réalisées dans le cadre de l'étude ou non. Vous y trouverez également un calendrier de vos visites ainsi que toutes les instructions relatives à votre participation à l'étude.
- la prescription d'un traitement par tocilizumab ou non, selon le groupe dans lequel vous aurez été randomisé(e) (=tiré(e) au sort).
- une densitométrie osseuse à réaliser dans les 4 semaines suivant la randomisation (sauf si elle a déjà été réalisée dans le mois précédent). Cet examen sera prescrit uniquement dans les centres qui réalisent cet examen dans leurs pratiques habituelles.

Il s'agit d'un examen utile pour dépister l'ostéoporose, qui est une complication potentielle de la prise de corticoïdes au long cours.
- Pour les centres concernés: un TEP-scanner (durée approximative de l'examen = 2 heures) à réaliser dans les 8 semaines suivant la randomisation. Cet examen devra être fait après au moins 4 heures de jeûne.

Vous recevrez une injection intraveineuse de produit de contraste, puis 60 minutes après l'injection, la réalisation du TEP-scanner consistera en la prise d'images de scanner de la tête aux genoux. Les images de cet examen seront anonymisées et envoyées au service de Médecine nucléaire du Centre Georges François Leclerc à Dijon pour une analyse standardisée.

- **Visites de suivi à 2, 4, 8, 16, 20, et 36 semaines après la randomisation (S2, S4, S8, S16, S20 et S36)**

Au cours de ces visites, vous aurez :

- un examen clinique par le médecin
- un examen biologique (prise de sang habituellement réalisée dans la prise en charge de la maladie de Horton)

Nous vous demanderons de compléter votre carnet patient tout au long de votre participation et de le ramener à chaque visite.

- **Visites de suivi à 12, 26 et 52 semaines après le traitement (S12, S26 et S52) et en cas de rechute**

Au cours de ces visites, vous aurez :

- un examen clinique par le médecin
- un examen biologique (prise de sang habituellement réalisée dans la prise en charge de la maladie de Horton)
- deux questionnaires relatifs à votre qualité de vie à compléter

- un prélèvement sanguin destiné à la recherche:
 - ☞ Pour tous les centres, 1 tube de sang supplémentaire sera prélevé (soit un volume de 5 mL)
 - ☞ Pour les centres de Dijon, Mâcon, Paris (Hôpital Cochin) et Metz, 8 tubes de sang supplémentaires seront également prélevés (soit un volume de 48 mL)
- une densitométrie osseuse (semaine 52 *uniquement*)

Nous vous demanderons de compléter votre carnet patient tout au long de votre participation et de le ramener à chaque visite.

- **Visite finale (S78)**

La dernière visite aura lieu à la 78^{ème} semaine. Lors de cette visite, vous aurez :

- un examen clinique par le médecin
- un examen biologique (prise de sang habituellement réalisée dans la prise en charge de la maladie de Horton)
- deux questionnaires relatifs à votre qualité de vie à compléter
- votre carnet patient à remettre définitivement à votre médecin investigateur.

Dans le cas où nous ne parviendrions pas à vous recontacter lors de cette visite de fin d'étude, nous pourrions être amenés à solliciter le Centre d'Epidémiologie sur les Causes Médicales de décès (CépiDc) géré par l'INSERM afin de connaître votre devenir. A ces fins, votre nom, prénom et commune de naissance seront transmis au centre de coordination de l'étude afin de procéder à l'interrogation du registre national.

Pendant toute la durée de l'étude, une prise de sang sera réalisée chaque mois, ce qui est habituel lors du suivi d'une maladie de Horton. Vous devrez aussi compléter le carnet patient chaque jour en indiquant les traitements pris et la survenue éventuelle d'événements significatifs.

Schéma récapitulatif :

	Visite de pré-inclusion	S0	S2	S4	S8	S12	S16	S20	S26	S36	S52	S78	En cas de rechute
Randomisation		X											
Examen clinique	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Examen biologique	1 prise de sang par mois de S0 à S78												X
Collection biologique		X				X			X		X		X
Densitométrie osseuse	Entre S-4 et S4										X		
TEP Scanner	Entre S0 et S8												
Dispensation de TCZ (groupe arrêt progressif)		X		X		X							
Questionnaires de qualité de vie (HAQ, SF36, FACIT-fatigue)		X				X			X		X	X	X
Recueil de la survenue d'événements indésirables		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Remplissage du carnet patient		Tous les jours pendant toute la durée de l'étude et à rapporter à chaque consultation médicale											X

Les risques prévisibles:

Si vous êtes affectés au groupe « arrêt progressif », vous continuerez à prendre du tocilizumab. Comme la plupart des médicaments, des effets indésirables ont déjà été rapportés avec le tocilizumab (RoActemra®). Cependant, vous avez déjà reçu ce traitement pendant plus de 1 an et votre participation à cette étude impliquera un arrêt de ce traitement ou une diminution de sa dose. Nous ne nous attendons donc pas à la survenue d'effets indésirables liés au tocilizumab dans cette étude.

Le principal risque est celui d'une poussée de la maladie suite au sevrage du tocilizumab. Ce risque est estimé à 40% 6 mois après l'arrêt immédiat du tocilizumab et il n'y a pas de données fiables estimant ce risque après la diminution progressive du tocilizumab. Cependant, nous pensons que ce risque sera plus faible en cas de diminution progressive qu'en cas d'arrêt. De plus, dans plus de 97% des cas, ces poussées sont minimales et facilement contrôlées par une reprise du traitement avec un recours très limité aux corticoïdes.

Les bénéfices attendus :

A titre individuel, cette étude pourrait vous permettre de stopper le tocilizumab qui est un traitement rendant le suivi de votre maladie de Horton complexe et qui augmente le risque de complication infectieuse, de cytopénie (= diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes), d'hépatite et de perforation digestive. Sur le plan collectif, cette étude devrait permettre d'identifier une stratégie d'arrêt ou de diminution des doses de tocilizumab au cours de l'artérite à cellules géantes en rémission sans corticoïdes depuis plus de 3 mois.

Les alternatives médicales:

Si vous refusez de participer à cette étude, votre médecin vous proposera la prise en charge qui lui paraît la plus adaptée.

A la fin de la recherche:

A la fin de la recherche, votre suivi sera celui habituellement proposé au cours de l'artérite à cellules géantes.

Informations relatives aux collections biologiques

Au cours de l'étude MAGICA, seront collectées des échantillons de sérum et d'ADN pour tous les patients. En plus, des cellules mononucléées (globules blancs) seront collectées pour les patients inclus dans les centres proches de Dijon (car l'analyse des cellules mononucléées doivent être réalisées dans un délai court) :Dijon, Mâcon, Paris (Hôpital Cochin) et Metz .

Ces échantillons seront envoyés à l'unité INSERM U1098, équipe du Pr Bonnotte ("Immunorégulation, Immunopathologie"), Université de Bourgogne, UFR des Sciences de Santé de Dijon, bâtiment B3, 3 rue Angélique Ducoudray à 21000 Dijon.

Ces prélèvements permettront:

- 1) d'analyser des modifications de l'ADN qui pourraient aider à prédire la réponse au traitement et/ou la possibilité de sevrer le tocilizumab.
- 2) d'étudier la réponse immunitaire en mesurant la concentration de certaines substances sanguines (cytokines et chémokines) et de certains types de globules blancs (lymphocytes) et de la comparer entre les 2 groupes afin d'identifier des facteurs associés à la survenue de rechute, à une meilleure ou une moins bonne réponse en fonction du groupe de randomisation.

A l'issue de la recherche, les échantillons biologiques prélevés lors de votre participation et inutilisés dans le cadre de cette étude constitueront une collection d'échantillons biologiques et seront conservés et réutilisés à des fins de recherche médicale ou scientifique ultérieures portant sur la physiopathologie des maladies auto-immunes et auto-inflammatoires et notamment l'artérite à cellules géantes, par le CHU Dijon Bourgogne pour ses propres programmes de recherche, ou encore dans le cadre de partenariats ou de cessions à des établissements publics ou privés, et ce autant de temps qu'il restera du matériel utilisable pour la recherche et dans le respect de la confidentialité et de la législation en vigueur.

Vous avez le droit de refuser que les échantillons prélevés soient conservés au-delà de cette étude et vous pouvez demander leur destruction à tout moment auprès du médecin investigateur qui vous a proposé l'étude.

CONDITIONS DE PARTICIPATION ET D'ARRET DE PARTICIPATION A CETTE RECHERCHE

Pour participer à cette recherche

- Vous devez être affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime et ne pas être majeur protégé
- Vous devrez, pendant toute la durée de votre participation, pour votre sécurité et le bon déroulement de la recherche:

→ Informer le médecin-investigateur de tous les médicaments que vous prenez et de tout événement inhabituel (hospitalisation, chirurgie, ...);
→ Suivre les consignes et instructions qui vous seront données par le médecin-investigateur ou son équipe.

- Vous ne devez pas participer à une autre recherche qui modifie le traitement et le suivi prévu dans l'essai MAGICA et/ou qui implique l'introduction de traitements interdits, ceci pour vous éviter la prise de traitement interférant avec le suivi de votre maladie de Horton.
- Vous devrez venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.
- Vous devrez informer le médecin de la recherche de l'utilisation de tout médicament ainsi que de tout événement survenant pendant la recherche (hospitalisation, effets indésirables, ...).
- Vous devrez rapporter à chaque visite votre carnet patient qui servira à ce que votre médecin note les dates de vos prochains rendez-vous ou tout événement qui surviendrait au cours de la recherche. Vous devrez également apporter ce carnet patient à chaque consultation médicale qui ne serait pas en lien avec l'étude.

Indemnisation

Votre participation à cette recherche est totalement gratuite, et vous ne percevrez aucune indemnisation.

Remboursement des frais de déplacement supplémentaire

La participation à l'étude pourra induire des déplacements supplémentaires pour les visites S0, S2, S8, S16 et S20, si toutefois ces visites ne sont pas réalisées par téléconsultation.

Les frais de déplacement vous seront remboursés sur une base forfaitaire par déplacement supplémentaire selon la distance domicile-hôpital comprise entre 3€ pour les déplacements en transports en commun et 20€ pour les patients résidant hors agglomération.

Pour ce faire, à la fin de votre participation à l'étude MAGICA, un formulaire d'indemnisation (précisant votre nom, prénom et adresse) sera transmis par le service qui vous a inclus à la trésorerie du CHU Dijon Bourgogne, Promoteur de l'étude, sans faire appel à un prestataire extérieur. Vous recevrez le remboursement forfaitaire des frais par chèque ou virement bancaire du CHU Dijon Bourgogne.

CADRE REGLEMENTAIRE DE CETTE RECHERCHE

Cette étude est réalisée selon le règlement européen UE 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

Le promoteur, conformément à l'article L.1121-10 du CSP, a souscrit une assurance de responsabilité civile garantissant sa responsabilité ainsi que celle de toute personne intervenant dans la réalisation de la recherche (compagnie RELYENS, n° de contrat : 129.234, 18, rue Edouard Rochet, 69372 LYON Cedex 08).

Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine conformément aux conditions prévues à l'article L. 1142-3.

Conformément à la réglementation, cette étude a reçu pour sa mise en œuvre :

- Une approbation du Comité de Protection des Personnes (CPP) XXX, en date du 23/08/2023,
- Une approbation de l'ANSM (Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé), en date du 21/08/2023
- Une autorisation unique en date du 23/08/2023

Protection de vos données

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées et au Règlement européen (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Vos données médicales et personnelles, ainsi que celles associées à vos prélèvements, seront pseudonymisées et stockées sur un serveur sécurisé en France. Vos données seront traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 du RGPD permettant de traiter les données de santé et pour répondre à une question d'intérêt public conformément à l'article 6 du RGPD.

Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Les données recueillies sont couvertes par le secret médical, sont strictement confidentielles et ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez [dpo@chu-dijon.fr] et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes, soumises au secret professionnel, dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte (gestionnaire de données, statisticien, méthodologiste, pharmacovigilant)
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Seules les données totalement anonymes feront l'objet de publications.

Durée de conservation des données, réutilisation et transfert

Vos données seront conservées conformément aux Bonnes Pratique Cliniques pendant 25 ans. Ces données seront susceptibles d'être utilisées pour des recherches ultérieures menées par le CHU Dijon Bourgogne dans le cadre de ses programmes de recherche clinique. Il n'est cependant pas prévu de transfert de données personnelles vers un autre pays.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

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 en contactant votre médecin investigateur.

En cas de retrait de consentement, les données recueillies antérieurement seront utilisées et pourront être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Comment exercer vos droits ?

Vous disposez de plusieurs droits : droit d'accès et de rectification des données, droit de limitation de leur traitement informatisé, droit d'opposition à leur transmission, droit à l'oubli (effacement des données).

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Dans tous les cas, vous pouvez exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur [dpo@chu-dijon.fr] qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données: Soit en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>; Soit par courrier à l'adresse suivante : CNIL Service des Plaintes 3 place de Fontenoy TSA 80715 75334 Paris cedex 07

Votre Participation est volontaire et libre

Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec votre médecin.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette étude sans justification ni conséquence sur la qualité de votre prise en charge. Dans ce cas, vous devez informer le médecin investigateur qui, pour des raisons liées à votre état de santé, pourra alors vous proposer une adaptation de votre prise en charge.

Formulaire de consentement éclairé

Arrêt du Tocilizumab au cours de l'Artérite à Cellules Géantes

Etude MAGICA

2023-505515-21-00

(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au patient, l'autre est conservé par l'investigateur)

Le Médecin investigateur du service m'a proposé de participer à l'étude MAGICA, dont le CHU DIJON BOURGOGNE est promoteur.

J'ai été informé(e) de l'objectif et des modalités de réalisation de cette recherche impliquant la personne humaine, des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles liés à cette recherche ainsi que des conditions de ma participation et de mes droits.

J'ai obtenu les réponses aux questions que j'ai posées.

J'ai pris connaissance du document d'information qui m'a été expliqué et **j'en conserverai** un exemplaire avec le présent consentement complété et signé.

Je déclare sur l'honneur être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

J'accepte pour des raisons liées à ma sécurité et pour le bon déroulement de la recherche:

- De répondre aux questions qui me seront posées à propos de mes antécédents médicaux et de suivre toutes les consignes et instructions qui me seront données par le médecin-investigateur ou son équipe, dont celles qui sont détaillées dans le document d'information;
- De contacter le médecin-investigateur ou son équipe dans les délais les plus brefs si je présente un événement anormal.

J'accepte également :

- Que l'ensemble de mon dossier médical soit consulté par les personnes habilitées dans le cadre de cette recherche;
- Le recueil des données médicales et personnelles décrites dans le document d'information ainsi que leur traitement informatique par le promoteur ou par des structures agissant pour son compte.

J'ai noté que:

- Les coordonnées du médecin-investigateur sont disponibles sur la note d'information qui m'a été remise ;
- Ma participation à cette étude est volontaire et je peux à tout moment décider d'interrompre ma participation sans justification et sans que cela influence la qualité des soins que je recevrai.
- Je dispose de droits relatifs à la protection de mes données personnelles.
- Mon consentement ne décharge ni l'investigateur ni le promoteur de leurs responsabilités à mon égard.

J'accepte librement et volontairement de participer à la recherche qui m'est proposée.

A compléter par le patient Je, soussigné(e), (nom-prénom)..... accepte librement et volontairement de participer à la recherche qui m'est proposée	Signature Le...../...../.....
A compléter par le médecin-investigateur Je, soussigné(e), (nom-prénom)déclare avoir expliqué la nature de cette étude au patient ci-dessus, qu'il a compris et qu'il m'a donné son consentement	Signature Le...../...../.....

Formulaire de consentement à la conservation et l'utilisation de ressources biologiques à des fins de recherche ultérieure

Arrêt du Tocilizumab au cours de l'Artérite à Cellules Géantes

Etude MAGICA

2023-505515-21-00

(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au patient, l'autre est conservé par l'investigateur)

J'ai été informé(e) de l'objectif de la conservation et de la réutilisation ultérieure des prélèvements effectués dans le cadre de cette recherche, et j'ai obtenu les réponses aux questions que j'ai posées.

J'ai noté que:

- J'ai le droit de refuser que les prélèvements collectés soient conservés à des fins ultérieures.
- Aucun examen de mes caractéristiques génétiques identifiantes ne sera réalisé sans mon consentement écrit.
- Je peux à tout moment revenir sur ma décision sans justification et sans conséquence en m'adressant au médecin qui me suit, et demander la destruction des échantillons non utilisés sans que cela n'ait de conséquences sur mon suivi médical.
- Je serai informé(e) de tout changement d'orientation de la recherche sur mes échantillons et je pourrai m'y opposer.
- Je ne percevrai aucune rémunération ou indemnisation.

J'ai également noté que :

- Les données médicales associées au prélèvement seront réunies dans un fichier informatique permettant leur traitement automatisé dans le respect de la confidentialité.
- Je dispose à leur égard de droits relatifs à la protection de mes données personnelles que je peux faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex : droit d'accès et de rectification de vos données, droit de limitation de leur traitement informatisé, droit d'opposition à leur transmission, droit à l'oubli (effacement de vos données), droit de réclamation auprès de la CNIL (Commission nationale de l'information et des libertés).

J'accepte:

- la conservation des prélèvements biologiques et des données associées.
- leur utilisation à des fins de recherche médicale ou scientifique ultérieure, par le CHU Dijon Bourgogne ou par des établissements publics ou privés dans le cadre de partenariats ou de cessions tant qu'il restera du matériel utilisable.

A compléter par le patient Je, soussigné(e), (nom-prénom)..... accepte la conservation et l'utilisation des échantillons à des fins de recherches ultérieures.	Signature Le...../...../.....
A compléter par le médecin-investigateur Je, soussigné(e), (nom-prénom)déclare avoir informé le patient ci-dessus de la conservation et l'utilisation des échantillons à des fins de recherches ultérieures.	Signature Le...../...../.....