

IM-2016-0368_002

Note d'information
Etude ULTRA
Ustekinumab pour Le Traitement de la Rechute de l'Artérite à cellules géantes réfractaire
N° EudraCT : 2018-002221-39

(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au participant, 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, Mademoiselle, 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 cette **recherche interventionnelle**, réalisée selon la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative à la politique de santé publique, modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 et ses décrets d'application, et définie au 1° de l'article L1121-1 du code de la Santé Publique.

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. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

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, vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette étude.

Le but de l'étude :

L'Artérite à Cellules Géantes, également appelée Maladie de Horton, dont vous êtes atteint(e) est une vascularite c'est-à-dire une maladie entraînant une inflammation de la paroi des artères. Cette maladie est habituellement traitée par cortisone (corticoïdes). Ce traitement est très efficace mais doit être prescrit de façon prolongée (en général 1 an et demi à 2 ans), voir plus en cas de rechute, ce qui est actuellement votre cas. Or, la prise prolongée de corticoïdes peut être responsable de la survenue d'effets indésirables tels que : diabète, hypertension artérielle, prise de poids, déséquilibre du bilan lipidique (cholestérol, triglycérides), fragilité cutanée, troubles de la cicatrisation, ostéoporose... C'est la raison pour laquelle les médecins font des recherches pour découvrir des médicaments permettant de limiter l'utilisation des corticoïdes tout en assurant le contrôle de cette maladie.

Des études préalables ont montré que l'ustekinumab (Stelara®), un anticorps monoclonal bloquant l'effet de cytokines impliquées dans la maladie de Horton (IL-12 et IL-23), pourrait être efficace pour traiter la maladie de Horton et ainsi diminuer le recours aux corticoïdes.

Au cours de cette étude, nous étudierons donc l'intérêt d'ajouter au traitement par corticoïdes habituellement prescrit (prednisone), 4 injections d'ustekinumab pour le traitement de la rechute de votre maladie de Horton. Le but de ces injections supplémentaires est d'améliorer le contrôle de la maladie de Horton afin de diminuer plus facilement les doses et la durée du traitement par prednisone, le but ultime étant d'en diminuer les effets indésirables. Ce médicament est administré sous forme d'injections sous-cutanées. Actuellement, il est couramment utilisé pour le traitement de la maladie de Crohn, du psoriasis et du rhumatisme psoriasique. Plusieurs milliers de patients ont déjà été traités par ustekinumab avec une excellente efficacité pour leur maladie et une très bonne tolérance. A ce jour, au moins 15 patients atteints d'artérite à cellules géantes maladie ont déjà bénéficié de ce traitement en association aux corticoïdes, avec d'excellents résultats en termes d'efficacité et de tolérance.

Le déroulement de l'étude :

→ Présentation générale :

Il s'agit d'une recherche interventionnelle randomisée, réalisée dans plusieurs centres hospitaliers de France et à laquelle **38 patients** participeront. Chaque patient sera suivi pendant un an. Durant cette période, 10 visites auront lieu au cours desquelles des examens médicaux seront réalisés, ce qui différera très peu du suivi habituel de la maladie de Horton.

Les patients seront répartis aléatoirement dans 2 groupes :

- 19 patients dans le groupe recevant le traitement standard (prednisone seule, selon un protocole standardisé),
- 19 patients dans le groupe recevant le traitement par ustekinumab (4 injections réparties sur 28 semaines) en plus du traitement standard par prednisone.

→ Déroulement de votre participation à cette étude :

Après confirmation du diagnostic de rechute de votre artérite à cellules géantes et vérification que vous n'avez aucune contre-indication à recevoir un traitement par ustekinumab, votre médecin vous proposera de participer à cette étude en remettant cette note d'information. Si vous acceptez de participer, le déroulement de l'étude sera le suivant :

- Visite de pré-inclusion

Cette visite comprendra, en plus de la consultation classique de suivi de votre maladie, un examen médical adapté à l'étude.

- Visite initiale (S0)

Cette visite comprendra, en plus de la consultation classique de suivi de votre maladie :

- 3 questionnaires de qualité de vie à compléter,
- La délivrance d'un carnet patient à remettre à votre médecin à chacune de vos consultations médicales, qu'elles soient dans le cadre de l'étude ou non. Vous y trouverez également le calendrier de vos visites ainsi que les instructions du médecin investigateur.
- L'administration de votre traitement :
 - La dose de prednisone sera adaptée à chaque visite, et progressivement diminuée, en fonction de votre état clinique et des résultats de votre prise de sang.
 - Si vous êtes tiré au sort dans le groupe traité par ustekinumab, vous recevrez en plus 1 injection d'ustekinumab, à la dose de 90 mg
- Un prélèvement sanguin supplémentaire destiné à la recherche qui sera ensuite envoyé et conservé par le centre coordonnateur de l'étude :
 - Pour les patients de tous les centres : 2 tubes de sang (11 mL au total)
 - Pour les patients inclus dans les centres de Dijon, Besançon et Metz : 8 tubes de sang de 6 mL

- Visites de suivi à 4, 8, 12, 16, 20, 28 et 40 semaines (S4, S8, S12, S16, S20, S28 et S40)

Les visites de suivi seront réalisées dans le service de médecine interne dans lequel vous êtes habituellement pris en charge, en consultation ou en hospitalisation de jour lorsqu'il y aura une injection d'ustekinumab à réaliser.

Ces visites comprendront, en plus de la consultation classique de suivi de votre maladie :

- Trois questionnaires de qualité de vie à compléter à 28 et 40 semaines,
- L'administration de votre traitement :
 - Une diminution de la dose de prednisone selon le protocole prévu,
 - Si vous êtes dans le groupe traité par ustekinumab, vous recevrez en plus 1 injection d'ustekinumab, à la dose de 90 mg aux visites de suivi à 4 semaines, 16 semaines et 28 semaines,
- Un prélèvement sanguin supplémentaire destiné à la recherche à 16 et 28 semaines et en cas de rechute qui sera ensuite envoyé et conservé par le centre coordonnateur de l'étude :
 - Pour les patients de tous les centres : 1 tube de sang (5 mL)
 - Pour les patients des centres de Dijon, Metz et Besançon : 8 tubes de sang (6 mL)

- Visite finale à 1 an (S52)

La dernière visite aura lieu un an après l'inclusion, soit à la 52^{ème} semaine. Cette visite comprendra, en plus de la consultation classique de suivi de votre maladie :

- Trois questionnaires de qualité de vie à compléter,
- Un prélèvement sanguin supplémentaire destiné à la recherche qui sera ensuite envoyé et conservé par le centre coordonnateur de l'étude :
 - Pour les patients de tous les centres : 1 tube de sang (5 mL)
 - Pour les patients des centres de Dijon, Metz et Besançon : 8 tubes de sang (6 mL)

Tableau récapitulatif de l'étude

	Pré-inclusion	Inclusion	Semaine 4	Semaine 8	Semaine 12	Semaine 16	Semaine 20	Semaine 28	Semaine 40	Semaine 52
Type de suivi	HC, HJ ou CS	HJ	HJ	CS	CS	HJ	CS	HJ	CS	CS
Information du patient	X									
Signature du consentement écrit		X								
Tirage au sort du traitement		X								
Adaptation de la dose de prednisone selon le protocole de l'étude		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ustekinumab (90mg) dans le groupe ustekinumab		X	X			X		X		
Analyses de laboratoire de routine	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Remplissage du carnet de suivi		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Remplissage des 3 questionnaires : HAQ/SF-36/FACIT-fatigue		X						X	X	X
Electrocardiogramme	X									
Radio thoracique	X									
Recherche de tuberculose	X									
Sérologies HIV, hépatite B et C	X									
Vaccinations recommandées										
Prevenar 13® (optionnel)	X									
Pneumovax® (optionnel)				X						
Vaccination contre la grippe (optionnelle)	X									
Prélèvements sanguins supplémentaires										
1 tube de 5 mL (sérum)		X				X		X		X
1 tube de 6 mL (ADN)		X								
A Dijon, Metz et Besançon : 8 tubes de 6 mL (Cellules mononuclées)		X				X		X		X

HC : Hospitalisation complète ; HJ : Hospitalisation de jour ; CS : Consultation

Informations relatives aux collections biologiques

Les prélèvements supplémentaires réalisés permettront :

- 1) de constituer une banque d'ADN afin d'identifier des facteurs associés à la survenue de rechute, à une meilleure ou une moins bonne réponse à l'ustekinumab ou à tout autre facteur pertinent au cours du suivi de l'ACG,
- 2) de réaliser un *immunomonitoring* en mesurant certaines substances sanguines (cytokines et chémokines) et certains types de globules blancs (lymphocytes) afin notamment de vérifier que l'effet biologique attendu de l'ustekinumab est bien observé et d'identifier des facteurs associés à la survenue de rechute, à une meilleure ou une moins bonne réponse à l'ustekinumab

Les prélèvements effectués et inutilisés dans le cadre de cette étude pourront être conservés et réutilisés à des fins de recherches ultérieures portant sur la physiopathologie des maladies auto-immunes et auto-inflammatoires et notamment l'artérite à cellules géantes. Nous conserverons votre sérum et votre ADN (et des cellules mononucléées sanguines (globules blancs) pour les patients inclus à Dijon, Besançon et Metz) s'ils n'ont pas été totalement utilisés lors des premières analyses réalisées au laboratoire.

Ces échantillons constitueront une collection d'échantillons biologiques et seront conservés jusqu'à épuisement du matériel biologique au sein de l'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.

Vous avez le droit de refuser que les prélèvements collectés soient conservés et vous pouvez demander leur destruction à tout moment auprès du médecin investigateur qui vous a proposé l'étude.

Les précautions particulières liées à l'étude:

• Vérification de votre statut sérologique.

Afin de vérifier que vous n'avez aucune contre-indication à recevoir un traitement par ustekinumab, des sérologies des hépatites B et C, et du VIH seront réalisées avec votre accord. En cas de positivité d'une de ces sérologies, vous ne pourrez pas participer à l'étude et vous serez alors pris en charge dans un service compétent. Le résultat des sérologies ne seront transmis qu'aux personnes concernées par votre prise en charge médicale.

A la fin de la recherche:

A la fin de l'étude, votre médecin spécialiste continuera à vous suivre.

Votre médecin pourra décider à tout moment de l'arrêt de votre participation à l'étude et vous en expliquera les raisons. En cas d'arrêt du traitement avant la fin de l'étude, votre médecin vous examinera et vous prescrira le traitement adapté pour votre maladie de Horton.

Les risques prévisibles:

En ce qui concerne les médicaments utilisés dans l'étude, des effets indésirables ont déjà été rapportés comme pour la plupart des médicaments.

Les principaux risques encourus liés à la prescription d'ustekinumab sont les suivants :

- Risque peu fréquent de réaction au point d'injection (hématome, saignement, démangeaisons, gonflement)

- Effets indésirables liés à l'ustekinumab :

- Risque d'infection. Tout comme les corticoïdes, l'ustekinumab est un traitement qui affaiblit la réponse immunitaire et augmente donc le risque d'infection. Il s'agit surtout d'infections des voies aériennes supérieures (rhinopharyngites) et des sinusites. C'est la raison pour laquelle une vaccination contre le pneumocoque (Prevenar 13® puis Pneumovax®) vous sera proposée au début de l'étude. D'autres infections sont aussi rapportées : cellulite, infections dentaires, zona, infection des voies respiratoires inférieures, infection mycotique vulvovaginale
- Fatigue, maux de tête, vertiges, dépression
- Troubles digestifs : diarrhée, nausée, vomissements
- Douleurs musculaires, douleurs articulaires
- Affections de la peau : démangeaison, psoriasis pustuleux, desquamation cutanée, acné
- Hypersensibilité : urticaire, angioedème, graves réactions allergiques pendant la perfusion chez certains patients
- Affections respiratoires : alvéolite allergique, pneumopathie à éosinophiles, pneumopathie organisée

Pour information, les risques liés à la prise de la prednisone (traitement habituellement prescrit dans l'ACG) sont les suivants :

Ils sont plus fréquents lorsque les doses sont importantes ou lors d'un traitement prolongé sur plusieurs mois.

- Majoration du risque infectieux
- Désordres hydro-électrolytiques : hypokaliémie, alcalose métabolique, rétention hydrosodée, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque congestive.
- Troubles endocriniens et métaboliques : syndrome de Cushing iatrogène, insuffisance cortico-surrénalienne, diminution de la tolérance au glucose (=pré-diabète), révélation d'un diabète latent, irrégularités menstruelles.
- Troubles musculosquelettiques : atrophie musculaire précédée par une faiblesse musculaire (augmentation du catabolisme protéique), ostéoporose, fractures pathologiques en particulier tassements vertébraux, ostéonécrose aseptique des têtes fémorales. Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en cas co-prescription avec les fluoroquinolones (=antibiotiques).
- Troubles digestifs : ulcères gastroduodénaux, ulcération du grêle, perforation et hémorragie digestives.
- Troubles cutanés : fragilité cutanée, retard de cicatrisation, acné, purpura, ecchymose, hypertrichose (=hyperpilosité)
- Troubles neuropsychiques :
 - fréquemment : euphorie, insomnie, excitation
 - rarement : accès d'allure maniaque, états confusionnels, convulsions
 - état dépressif à l'arrêt du traitement.
- Troubles oculaires : vision floue, certaines formes de glaucome et de cataracte.

Les bénéfices attendus:

Cette étude devrait permettre d'améliorer la prise en charge des patients présentant une artérite à cellules géantes, en aidant à traiter les rechutes de cette maladie et en diminuant les effets indésirables de la cortisone.

Les alternatives médicales:

Le traitement des rechutes de maladie de Horton fait généralement appel à la corticothérapie. Lorsque celle-ci est mal tolérée, insuffisante ou responsable d'effets indésirables, on propose généralement d'y associer un traitement d'épargne en corticoïdes. Ce type de traitement est rarement utilisé au moment du diagnostic de la maladie mais toujours discuté en cas de rechute, afin de diminuer le risque de survenue d'effets indésirables des corticoïdes. Les traitements d'épargne en corticoïdes qui ont prouvé leur efficacité au cours de l'artérite à cellules géantes sont le méthotrexate et le tocilizumab. Le cas échéant, votre médecin pourra vous expliquer les avantages et inconvénients de ces deux traitements qui constituent une alternative à l'ustekinumab.

Pour participer à cette recherche

- Vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou équivalent et ne pas être majeur protégé
- Vous devez, pendant toute la durée de votre participation, pour votre sécurité et le bon déroulement de la recherche:
 - Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.
 - Informer le médecin de la recherche de l'utilisation de tout médicament ainsi que de tout évènement survenant pendant la recherche (hospitalisation, grossesse, ...)
 - Rappporter à chaque visite votre carnet patient qui servira à ce que votre médecin note vos prescriptions de cortisone, les dates de vos prochains rendez-vous ou tout évènement 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.
 - 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 durant la période de l'essai (1 an), sans l'accord de votre médecin, ceci pour vous protéger de tout accident possible pouvant résulter par exemple d'incompatibilités possibles entre les médicaments étudiés ou d'autres dangers.

Indemnisation ou frais éventuels

Votre participation à cette recherche est totalement gratuite, et vous ne percevrez aucune contrepartie financière, les frais éventuels liés à la recherche seront pris en charge en totalité par le promoteur.

Le cadre réglementaire

Cette étude a reçu pour sa mise en œuvre :

- un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Est IV, en date du 12/10/2018,
- une autorisation auprès de l'ANSM (Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé)
- Le promoteur a souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile pour couvrir les éventuelles conséquences préjudiciables de cette étude (compagnie SHAM, n° de contrat : 129.234, 18, rue Edouard Rochet, 69372 LYON Cedex 08)

Protection de vos données

Cette étude sera réalisée conformément à la loi de protection des données personnelles (*loi n°2018-493 du 20 juin 2018*) et au *Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD)*, adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Les données médicales et personnelles vous concernant, ainsi que celles associées à vos prélèvements, vont être 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.

Ce traitement se fera de manière **confidentielle** car vos données seront identifiées uniquement par vos initiales associées à un numéro de code. Elles seront transmises au Promoteur de la recherche et conservées pendant 25 ans.

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

Néanmoins, vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez 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)

Vos droits quant à votre participation à cette étude :

- Tout au long de votre participation, vous serez informé(e) de la survenue de toute nouvelle donnée sur le déroulement de l'étude ou sa mise en œuvre susceptible de modifier votre décision quant à votre participation à l'étude.
- Vous avez la possibilité à tout moment de l'étude de contacter le médecin-investigateur pour toute demande d'information complémentaire sur l'étude, sur votre participation ou sur vos données personnelles liées à votre santé.
- Vous pourrez être informé(e), si vous le souhaitez, des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude auprès du médecin-investigateur.
- Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications et/ou publications dans des revues scientifiques dans lesquelles, votre nom ne sera jamais utilisé.

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.

Les informations recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas. Vous devez alors en informer le médecin investigateur qui vous proposera le suivi médical adapté.

Pour des raisons liées à votre état de santé, votre médecin pourra vous proposer une adaptation de votre prise en charge.

Nous vous remercions de votre coopération.

Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, nous vous demandons de bien vouloir signer le formulaire de consentement ci-joint.

Non-opposition à la conservation et l'utilisation de ressources biologiques à des fins de recherche ultérieure

Etude ULTRA

Ustekinumab pour Le Traitement de la Rechute de l'Artérite à cellules géantes réfractaire

N° EudraCT : 2018-002221-39

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

J'ai été informé(e) de l'objectif et des modalités de conservation et d'utilisation des prélèvements effectués dans le cadre de cette recherche impliquant la personne humaine, 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'ai compris qu'en cas d'accord, mes prélèvements biologiques effectués et inutilisés dans le cadre de cette **étude pourront être conservés et utilisés à des fins de recherche médicales ou scientifiques ultérieures** portant sur la physiopathologie des maladies auto-immunes et auto-inflammatoires et notamment l'artérite à cellules géantes, **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.

A compléter par le médecin-investigateur	NOM et PRENOM du patient : DATE de NAISSANCE du patient (MM/AAAA) :/..... Nom et Prénom du tuteur ou de l'autorité parentale, le cas échéant :	Cadre réservé à l'étiquette patient (si disponible à coller sur les 2 feuilletts)
	Je, soussigné(e), (nom-prénom) déclare que le patient nommé ci-dessus <input type="checkbox"/> Accepte <input type="checkbox"/> N'accepte pas La conservation et l'utilisation des échantillons à des fins de recherches ultérieures.	Signature du médecin Le...../...../.....

Consentement Eclairé

Etude ULTRA

Ustekinumab pour Le Traitement de la Rechute de l'Artérite à cellules géantes réfractaire

N° EudraCT : 2018-002221-39

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

Le Médecin investigateur du service m'a proposé de participer à la recherche ULTRA, dont le CHU DIJON BOURGOGNE est promoteur.

J'ai été informé(e) de l'objectif et des modalités de réalisation de cette recherche ainsi que de mes conditions de participation, de mes droits, des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles, et **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 la présente attestation complétée et signée.

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 informatiques par le promoteur ou par des structures agissant pour son compte.

J'ai noté que:

- Les coordonnées du médecin-investigateur sont notées 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.
- L'intégralité des frais liés à la recherche seront pris en charge par le promoteur.
- Mon consentement ne décharge pas l'investigateur et le promoteur de leurs responsabilités à mon égard.

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

<p>A compléter par le patient Je, (nom-prénom)..... accepte librement et volontairement de participer à la recherche qui m'est proposée</p>	<p>Signature</p> <p>Le...../...../.....</p>
<p>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</p>	<p>Signature</p> <p>Le...../...../.....</p>
<p>A compléter par la personne de confiance En l'absence d'autonomie de lecture et/ou d'écriture de Mme, Melle, M Je, soussigné(e), (nom-prénom) désignée comme personne de confiance, atteste avoir personnellement et fidèlement lu au sujet la notice d'information et le présent formulaire de consentement, et recueilli son accord pour signer ici en son nom.</p>	<p>Signature</p> <p>Le...../...../.....</p>