
NOTE D'INFORMATION - PATIENT
PREVENTION DES AVC CHEZ LES PATIENTS AYANT PRESENTES UNE HEMORRAGIE CEREBRALE AVEC
UNE COMORBIDITE DE FIBRILLATION ATRIALE
PRESTIGE-AF – 17HH4268

SOUS-ETUDE « IRM LONGITUDINALE »
Version n°1.1 du 10/10/2019

Promoteur de la recherche : Imperial College de Science, Technologie et Médecine (Imperial), South Kensington Campus, Exhibition Road, Londres SW7 2AZ, Royaume Uni

Investigateur coordonnateur de l'étude : Professeur Roland Veltkamp, Imperial Collège de Science, Technologie et Médecine, Pôle des Neurosciences, Service de Médecine

Investigateur coordonnateur national français : Professeur Igor SIBON, Service de Neurologie, Hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche dont l'Imperial Collège de Science, Technologie et Médecine (Imperial) de l'Université de Londres au Royaume Uni est le promoteur et pour laquelle le CHU de Bordeaux est le centre coordonnateur pour la France.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette sous-étude, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Si vous avez décidé de participer à PRESTIGE-AF, il vous sera également proposé de participer à cette sous-étude. Si vous acceptez de participer, vous devrez compléter et signer le formulaire de consentement éclairé dont vous conserverez une copie. Si vous êtes en incapacité physique de signer le consentement éclairé, un membre de votre famille ou une personne de confiance peut le faire à votre place si vous donnez oralement votre consentement. Vous pourrez à tout moment et quelle que soit la raison vous retirer de cette sous-étude et continuer de participer à l'étude principale.

Pourquoi cette recherche ?

Nous savons que des changements dans le cerveau peuvent survenir sans qu'il n'y ait de manifestation clinique pour les individus et que ces changements peuvent être visualisés à l'aide d'une imagerie cérébrale appelée Imagerie par Résonance Magnétique (IRM). Ces changements pourraient permettre d'évaluer les effets des traitements anticoagulants directs oraux (AOD) sur le risque d'AVC (soit récurrence d'une hémorragie cérébrale (HIC), soit survenue d'un infarctus cérébral), en plus de l'observation clinique prévue dans l'étude principale PRESTIGE-AF, chez les patients atteints de fibrillation atriale (FA) et ayant récemment eu une HIC.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif de cette sous-étude est de mesurer les changements qui ont eu lieu dans le cerveau sans causer de symptômes perceptibles par la quantification du degré de progression infraclinique des lésions hémorragiques et ischémiques chez les patients atteints de Fibrillation Atriale (FA) et ayant récemment eu une hémorragie cérébrale (HIC).

Cette sous-étude permettra aussi de vérifier si ce degré de progression infraclinique des lésions hémorragiques et ischémiques est éventuellement un autre facteur prédictif d'une récurrence d'HIC ou d'un infarctus cérébral cliniquement symptomatique.

Le ratio de ces deux types de lésions silencieuses sur le plan clinique sera calculé et mis en rapport avec les groupes de traitement (AODs ou absence d'AODs). Cela pourrait être utilisé comme un autre moyen d'évaluer les bénéfices et les risques du traitement anticoagulant.

Comment va se dérouler cette recherche ?

Comme l'étude principale PRESTIGE-AF, la sous-étude « IRM longitudinale » est réalisée au Royaume-Uni, en France, en Allemagne, en Autriche, en Espagne et en Italie. Environ 70 hôpitaux y participent. Cette sous-étude est proposée aux 654 patients inclus dans l'étude principale pour une inclusion de 200 patients au total.

Comme l'étude principale, cette sous-étude est promue par l'Imperial College de Londres et est financée par le programme de recherche et d'innovation Horizon 2020 de l'Union européenne, (convention de subvention n°754517).

Qui peut participer ?

Tous les participants de l'étude principale PRESTIGE-AF peuvent être inclus dans cette sous-étude. Toutefois, avant de passer l'IRM, l'absence de contre-indications à cet examen sera vérifiée : des questions vous seront posées pour s'assurer de l'absence d'implants métalliques ainsi que de dispositifs électroniques et si vous êtes une femme, vous pourrez être amenée à passer un test de grossesse pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte. La sous-étude « IRM longitudinale » sera proposée aux patients chez qui l'IRM est considérée comme une intervention sûre. Les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ne contraindiquant pas l'IRM pourront être inclus dans l'étude.

Que vous demandera-t-on ?

Dans le cadre de votre prise en charge médicale, vous avez déjà effectué une IRM cérébrale à la suite de votre HIC pour confirmer le diagnostic et éliminer d'autres causes à vos symptômes. Dans le cadre de cette sous-étude et si vous acceptez d'y participer, la passation d'une IRM cérébrale est prévue un an après votre inclusion dans l'étude principale PRESTIGE-AF. Elle sera réalisée lors de votre visite prévue dans l'étude principale. Cette IRM cérébrale durera environ 30 minutes.

L'IRM sera pseudonymisée avec votre numéro d'identification de participant PRESTIGE-AF, cela signifie que tous les renseignements permettant de vous identifier seront retirés. Elle sera envoyée électroniquement au laboratoire central de Neuroimagerie de PRESTIGE-AF, situé au sein du service de Neurologie, à l'Université de Médecine de Graz (Autriche). Les images y seront interprétées et comparées à l'IRM que vous avez passée avant votre inclusion, recueillies dans l'étude PRESTIGE-AF.

Par la suite, la date de passation et les images seront stockées dans une banque de données d'images à l'Université de médecine de Graz pendant 10 ans. Cela permet de laisser la possibilité de les analyser de nouveau si des questions spécifiques se posent à l'avenir ou si de nouvelles techniques deviennent disponibles pour déceler les changements dans le cerveau.

Quels sont les bénéfices attendus?

De façon générale, vous ne tirerez aucun avantage personnel de votre participation à cette sous-étude. Cependant, si de nouvelles données d'imagerie cérébrale liées à la réponse aux anticoagulants oraux sont identifiées, ces résultats seront utiles dans le futur pour évaluer, avant l'initiation d'un traitement, les bénéfices et risques des anticoagulants des patients ayant eu récemment un HIC et souffrant de FA.

Le médecin investigateur vous suivant dans l'étude sera informé si d'éventuelles anomalies cérébrales présentant un nouveau risque pour votre santé survenaient depuis la dernière IRM cérébrale effectuée dans le cadre de votre suivi médical (avant votre inclusion dans l'étude PRESTIGE-AF). Ces informations vous seront alors communiquées directement par le médecin investigateur de l'étude ou par l'intermédiaire de votre médecin traitant.

Quels sont les inconvénients possibles?

Il n'y a aucun risque majeur à participer à cette sous-étude. L'IRM ne pose aucun risque pour la santé parce qu'elle n'utilise pas de rayonnement (comme les rayons-X), mais un puissant champ magnétique et des ondes radio pour produire des images.

Le fait d'être à l'intérieur de la machine à IRM peut causer un certain inconfort car vous devrez rester allongé pendant toute la durée de l'examen (environ 30 minutes) et l'appareil peut produire des bruits forts. Cela ne sera cependant pas différent de l'IRM que vous avez passée avant l'étude. Pendant cet examen, vous serez allongé dans un « tube » : les personnes souffrant de claustrophobie peuvent trouver cela désagréable. Vous devrez prendre en compte l'ensemble de ces informations lorsque vous déciderez de participer ou non à cette sous-étude.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

La participation à cette recherche n'engendrera aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez pour le suivi habituel de cette maladie. Les éventuels frais de déplacement sont pris en charge dans le cadre de l'étude principale PRESTIGE-AF.

Confidentialité

Si vous l'acceptez, (nom du centre) recueillera pour cette étude des informations vous concernant directement auprès de vous et depuis votre dossier médical.

..... (nom du centre) gardera confidentiel votre nom, votre numéro de dossier médical ainsi que vos coordonnées et ne communiquera pas ces informations au promoteur, l'Imperial College de Londres.

..... (nom du centre) utilisera ces informations si besoin pour vous contacter pour l'étude et s'assurera de la qualité de l'étude et que les informations pertinentes concernant cette recherche seront recueillies pour votre suivi médical. Certains membres ou délégués de l'Imperial College de Londres, ainsi que des organisations réglementaires, pourront consulter votre dossier médical ou de recherche afin de vérifier l'exactitude de l'étude. L'Imperial Collège de Londres recevra uniquement des données dénuées d'informations identifiantes. Les personnes qui analysent ces données ne pourront pas être en mesure de vous identifier et ne pourront pas retrouver votre nom, numéro de dossier médical ou vos coordonnées.

..... (nom du centre) garderont vos informations identifiables pour cette étude pendant 15 années après la fin de l'étude.

Quels sont vos droits ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez continuer de participer à l'étude principale et de bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est l'Imperial College de Londres, Royaume Uni, qui est responsable de la gestion de vos informations et de leur bonne utilisation. L'Imperial College conservera ces informations vous concernant pendant 10 ans après la fin de l'étude.

Le médecin de l'étude, et autre personnel de l'étude recueilleront des informations à votre sujet, sur votre santé, sur votre participation dans l'étude. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant la durée conforme à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier ou échantillon que le médecin de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire. Ces informations ne seront pas combinées avec d'autres informations de manière à vous identifier. Les informations seront uniquement utilisées à des fins de recherche sur les soins de santé et la santé publique et ne peuvent être utilisées pour vous contacter ou pour modifier vos soins.

Le promoteur pourra communiquer des informations personnelles pseudonymisées aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherches. Cette étude est promue par l'Imperial College de Londres et implique 11 autres partenaires institutionnels européens, constituant le Consortium PRESTIGE-AF, avec qui les résultats pseudonymisés de cet essai seront partagés. Ces partenaires sont d'autres Universités et Hôpitaux disposant de connaissance spécifiques dans différents domaines qui aideront à la conduite de l'essai, à l'analyse et à la publication des données :

- L'Hôpital Universitaire de Würzburg, en Allemagne
- Université Julius-Maximilians de Würzburg, en Allemagne
- Université Médicale de Graz, en Autriche
- Université de Birmingham, au Royaume-Uni
- Kings College de Londres, au Royaume-Uni
- Fondation Hospitalo-Universitaire Vall d'Hebron- Institut de Recerca, en Espagne
- Université de Bordeaux, France
- Imperial College de Londres, au Royaume-Uni
- Hôpital Azienda Ospedaliera di Perugia, en Italie
- Région Nordjylland (North Denmark Region), au Danemark
- Stroke Alliance for Europe, en Belgique
- Hôpital Universitaire d'Heidelberg, en Allemagne

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations

personnelles, vous opposer à certains types de traitement de vos informations personnelles, demander que vos informations personnelles soient effacées et demander que vos informations personnelles vous soient fournies, à vous ou à un tiers, sous un format numérique (droit de portabilité). Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

Le promoteur pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherches. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées dans votre pays, dans d'autres pays de l'Espace économique européen (EEE), aux États-Unis et dans d'autres pays à l'extérieur de l'EEE. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que votre pays. Le promoteur maintiendra toutefois le plus possible la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il recevra dans les limites de la loi. Le promoteur adoptera les mesures contractuelles appropriées, y compris sa certification au regard du bouclier de protection des données (Privacy Shield) et ses clauses standard de protection des données, pour s'assurer que les destinataires pertinents en dehors de l'Espace économique européen fournissent un niveau adéquat de protection à vos informations personnelles comme énoncé dans ce formulaire et conformément à la loi.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Les autorités compétentes et le promoteur ou ses représentants autorisés pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de l'étude.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter :

Pour les personnes parlant anglais : Monsieur le Délégué à la Protection des données de l'Imperial College de Science, Technologie et Médecine (Imperial) de l'Université de Londres, 4th Floor, Faculty Building, South Kensington Campus, London SW7 2AZ, +44(0) 20 7594 3502, dpo@imperial.ac.uk

Pour les personnes ne parlant pas anglais : Monsieur le Délégué à la Protection des données du CHU de Bordeaux : Dr Moufid Hajjar, Informatique et archivistique médicales (UIAM), Service Information Médicale, CHU de Bordeaux, 33076 Bordeaux, 05 57 82 31 05, moufid.hajjar@chu-bordeaux.fr ou le médecin de l'étude

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France)

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Est V le JJ/MM/AAAA et l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le 03/10/2019
- le promoteur de cette recherche, l'Imperial College de Science, Technologie et Médecine (Imperial), pôle des Neurosciences, service de Médecine, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès du Groupe d'assurance Newline (n° SYB18890650B08),

- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux,
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser au médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion de minimum 48 heures, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Si vous êtes en incapacité physique de signer le consentement éclairé, un membre de votre famille ou une personne de confiance peut le faire à votre place si vous donnez oralement votre consentement. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Nous vous remercions pour votre attention.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT – PATIENT
PREVENTION DES AVC CHEZ LES PATIENTS AYANT PRESENTES UNE HEMORRAGIE
CEREBRALE AVEC UNE COMORBIDITE DE FIBRILLATION ATRIALE
PRESTIGE-AF – 17HH4268

SOUS-ETUDE « IRM LONGITUDINALE »
Version n°1.1 du 10/10/2019

Promoteur de la recherche : Imperial College de Science, Technologie et Médecine (Imperial), South Kensington Campus, Exhibition Road, Londres SW7 2AZ, Royaume Uni

Investigateur coordonnateur de l'étude : Professeur Roland Veltkamp, Imperial College de Science, Technologie et Médecine, Pôle des Neurosciences, Service de Médecine

Investigateur coordonnateur national français : Professeur Igor SIBON, Service de Neurologie, Hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux

Je soussigné(e)..... (nom, prénom) certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr..... (nom, prénom) qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer le médecin qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

Je suis informé(e) que la possibilité qu'une partie des prélèvements effectués à l'occasion de ce protocole de recherche soit conservée pour une utilisation ultérieure à des fins de recherche. J'ai également été informé(e) de mon droit à m'opposer à ce que cette conservation et cette utilisation ultérieure à des fins de recherche aient lieu.

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Est V le JJ/MM/AAAA et l'autorisation de l'ANSM le 03/10/2019.

Le promoteur de la recherche, l'Imperial College de Science, Technologie et Médecine (Imperial), pôle des Neurosciences, Service de Médecine, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société Groupe d'assurance Newline (n° SYB18890650B08)

J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au règlement sur la protection des données je dispose d'un droit d'accès de rectification, ainsi qu'un droit à l'effacement, à la limitation du traitement et à la portabilité des données. Je dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Ayant disposé d'un temps de réflexion de minimum 48h avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement de participer à la sous-étude « IRM longitudinale » de l'étude principale PRESTIGE-AF.

oui **non**

Si vous êtes d'accord avec les affirmations suivantes, veuillez s'il vous plait parapher dans les cases prévues à cet effet :

Je confirme avoir lu la note d'information patient version du .../.../..... de la sous-étude IRM longitudinale. J'ai pu prendre le temps de réfléchir, poser toutes mes questions et obtenir des réponses satisfaisantes.

| _____ |

J'ai compris que ma participation est volontaire et que je suis libre de me retirer à tout moment sans avoir à me justifier, sans que mes soins médicaux ou mes droits légaux soient affectés. Quitter cette sous-étude n'affectera pas ma participation à l'étude principale PRESTIGE-AF.

| _____ |

J'ai compris que les sections de mon dossier médical nécessaires à cette sous-étude et que les données recueillies au cours de cette sous-étude peuvent être consultées par des personnes appartenant à des autorités réglementaires compétentes, lorsque cela sera pertinent. J'autorise ces personnes à accéder à mon dossier.

| _____ |

J'accepte que les données me concernant collectées pour l'étude principale PRESTIGE-AF puissent être utilisées dans cette sous-étude.

| _____ |

J'ai compris que les renseignements pseudonymisés recueillis me concernant seront utilisés lors de recherches ultérieures et pourront être partagés avec d'autres chercheurs appartenant au consortium PRESTIGE-AF.

| _____ |

J'accepte de passer une IRM supplémentaire qui sera effectuée un an après mon inclusion dans l'étude principale PRESTIGE-AF.

| _____ |

J'accepte que tout résultat médicalement pertinent issu de l'IRM me soit partagé ainsi qu'à mes médecins.

|__| oui |__| non

Je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui m'a proposé de participer à cette recherche, n° téléphone :

.....

Fait àle | | | | | | | | | |

Signature du patient :

Fait àle | | | | | | | | | |

Signature du médecin :
