
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 « MODELISATION PREDICTIVE DES RISQUES »
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 and 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 College 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 recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche?

Si vous êtes éligible et si vous avez accepté de participer à l'étude principale PRESTIGE-AF, il vous sera proposé de participer à cette sous-étude.

L'étude principale PRESTIGE-AF offre une occasion unique de mettre au point des outils permettant de prédire le risque individuel de récurrence d'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) ischémique (infarctus cérébral) ou hémorragique (hémorragie cérébrale, HIC) chez les patients atteints de fibrillation atriale et qui ont déjà eu une HIC ou un saignement dans leur cerveau. La prédiction des risques sera explorée à l'aide de biomarqueurs, de variants génétiques, de données cliniques et des imageries cérébrales.

Les biomarqueurs peuvent être des molécules qui peuvent être mesurées dans le sang et qui donnent aux médecins des informations sur l'état de leurs patients. Par exemple, le cholestérol et la glycémie sont considérés comme des biomarqueurs. De petites variations de notre matériel génétique (ADN, Acide DésoxyriboNucléique) sont également liées à des maladies spécifiques ou à une réponse différente aux traitements thérapeutiques.

Quel est l'objectif de cette recherche?

Dans cette étude ancillaire, des biomarqueurs sanguins et des variants génétiques, liés au risque de subir un nouvel infarctus cérébral ou HIC ou liés à la réponse aux anticoagulants, sont recherchés.

La valeur ajoutée de l'information provenant des biomarqueurs sanguins et des variants génétiques pour prédire les événements futurs sera également évaluée en plus des renseignements cliniques et des résultats de l'imagerie cérébrale qui seront recueillis pendant votre suivi à l'hôpital.

Comment va se dérouler cette recherche?

Comme l'étude principale PRESTIGE-AF, la sous-étude « Modélisation prédictive des risques » est réalisée au Royaume-Uni, en France, en Allemagne, en Autriche, en Espagne et en Italie. Environ 70 hôpitaux y participent. Cette étude ancillaire est proposée aux 654 patients inclus dans l'étude principale.

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. 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.

Que vous demandera-t-on ?

Le seul examen réalisé dans le cadre cette sous-étude consiste en un unique prélèvement sanguin effectué lors de votre visite de randomisation de l'étude principale PRESTIGE-AF. Cinq tubes de sang vous seront prélevés, soit un total de 34 mL, représentant environ 7 cuillères à café de sang.

Qu'advient-il de vos échantillons de sang ?

Les échantillons biologiques issus de ce prélèvement seront étiquetés avec pour seule information, votre numéro d'identification de participant PRESTIGE-AF (code patient ne permettant pas l'accès à votre identité). Vos échantillons de sang seront conservés en toute sécurité et confidentialité : tout d'abord dans l'hôpital dans lequel vous avez été inclus. Puis, ils seront ensuite envoyés et centralisés en toute sécurité le Laboratoire de Recherche Neurovasculaire, Institut de Recherche de Vall d'Hebron, (Barcelone, Espagne) afin de constituer une biobanque centralisée PRESTIGE-AF. La collecte s'effectuera dans le respect des réglementations nationales et européennes en vigueur et sera déclarée aux organismes de contrôle concernés.

Vos échantillons de sang seront utilisés pour déterminer les biomarqueurs sanguins et les variants génétiques. Les biomarqueurs sanguins seront dosés au Laboratoire de Recherche Neurovasculaire, à Barcelone. Afin d'étudier la relation entre les biomarqueurs génétiques et les paramètres de santé, nous transférerons du matériel génétique, une fois encore sans aucune information identifiable vous concernant, à un laboratoire de Salamanque, appelé "DNA Banco Nacional", pour effectuer l'extraction d'ADN. Ensuite, l'ADN extrait sera envoyé en toute sécurité à une plateforme génomique pour réaliser le génotypage (le génotypage est le processus consistant à déterminer la composition génétique d'un individu en examinant son code ADN à certains endroits à partir de tests biologiques). La plateforme génomique pourra être localisée en Europe ou en dehors.

Les données déjà recueillies au cours de votre séjour à l'hôpital seront également analysées de façon à prendre en compte l'association potentielle des résultats de neuroimagerie (par exemple, les lésions silencieuses, la localisation et la taille de l'HIC) et des risques de survenue d'un futur AVC. À cette fin, les données de l'imagerie cérébrale de référence réalisée pour le diagnostic durant votre parcours de soins seront collectées et envoyées au laboratoire central de neuroimagerie à l'Université de Graz pour effectuer une analyse détaillée et centralisée.

Les renseignements cliniques concernant vos comorbidités, la gravité de votre AVC ou d'autres caractéristiques sociodémographiques seront également utilisées pour identifier les facteurs associés à un risque accru de subir un nouvel infarctus cérébral ou HIC. Cette recherche de facteurs de risque sera menée par l'Institut d'Épidémiologie Clinique et de Biométrie de l'Université de Wuerzburg, en Allemagne. L'Institut évaluera également la valeur ajoutée des informations provenant des biomarqueurs sanguins, des variants génétiques et de la neuroimagerie aux informations utilisées en routine de soin, avec pour objectif d'identifier les meilleurs modèles de prévision de risques de l'occurrence d'un nouvel infarctus cérébral ou HIC chez les patients qui présenteront une HIC.

Si vous êtes d'accord, les échantillons sanguins non utilisés dans cette sous-étude seront conservés à l'issue de la recherche pendant 15 ans au Laboratoire de Recherche Neurovasculaire de Barcelone pour être utilisés dans de futures études de biomarqueurs ou études génétiques sur les infarctus cérébraux et les hémorragies cérébrales (HIC). Ces futures études peuvent comprendre le séquençage d'ADN (autre méthode pour examiner le code ADN) ou des analyses épigénétiques (modifications de la forme prise de l'ADN ayant une influence sur la fonction des gènes). Vos prélèvements pourront être détruits à n'importe quel moment si vous en formulez la demande auprès du médecin investigateur.

Quels sont les bénéfices attendus?

Il n'y a aucun bénéfice direct personnel en participant à cette sous-étude. Cependant, si nous sommes en mesure d'identifier de nouveaux biomarqueurs et variants génétiques ainsi que de nouvelles informations cliniques et d'imagerie cérébrale liées à la réponse aux anticoagulants oraux, les résultats de cette étude seront utiles pour réduire le risque de subir un infarctus cérébral ou HIC chez les patients avec fibrillation atriale (FA), ainsi que pour prévenir les effets secondaires liés à la prise d'anticoagulants.

Si vous décidez de participer à cette sous-étude, il est possible que les analyses de biomarqueurs des échantillons biologiques révèlent des informations importantes sur votre santé. Conformément à la législation en vigueur, vous avez le droit d'être informé des données obtenues dans le cadre de l'étude. À la fin de l'étude, un rapport contenant les résultats des biomarqueurs analysés sera transmis à votre hôpital qui pourra alors vous fournir ces renseignements ou les communiquer à votre médecin traitant. Dans le cas où vous préféreriez ne pas être informé des résultats, votre décision sera respectée. Cependant, si le médecin responsable juge que cette information est nécessaire pour prévenir une grave atteinte à votre santé ou celle de votre famille biologique, un membre de votre famille proche ou un représentant sera informé.

Aucun résultat individuel des analyses génétiques effectuées ne vous sera communiqué. Nous considérons actuellement que la communication des résultats génétiques en dehors d'un cadre clinique (dans le contexte d'un diagnostic génétique) est d'une valeur discutable et pourrait même être nuisible, en provoquant par exemple une inquiétude excessive. Cependant, au fur et à mesure des progrès scientifiques, nous suivons en permanence l'évolution des pratiques (la manière dont les résultats génétiques sont présentés), et si besoin, nous contacterons le comité éthique réglementaire pour avis. Veuillez noter que si un changement de stratégie concernant la communication des résultats génétiques était envisagé à l'avenir, nous solliciterons à nouveau votre consentement éclairé.

Quels sont les inconvénients possibles?

Votre participation à cette sous-étude ne comporte aucun risque sérieux. Le prélèvement sanguin peut provoquer une sensation de brûlure à l'endroit où l'aiguille est insérée dans la peau et causer un petit bleu. Dans de très rares cas, une légère infection locale peut survenir disparaissant en quelques jours. Plus rarement, certaines personnes peuvent avoir des vertiges au moment de la prise de sang.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale?

Vous ne recevrez aucune compensation financière pour votre participation à cette sous-étude. Cependant, les frais de déplacement pour les visites de suivi à l'hôpital dans le cadre de cette sous-étude vous seront remboursés.

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 College de Londres ne 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 le 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 les informations identifiables 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, et le cas échéant, sur vos données génétiques, ainsi que, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, sur vos origines ethniques et sur vos habitudes de vie. Des informations sur vos antécédents de tabagisme et de la consommation d'alcool vous seront demandées dans cette sous-étude car elles seront utilisées pour le calcul du score de risque HASBLED et dans d'autres nouveaux scores de risque. Ces scores serviront à prédire le risque individuel de récurrence d'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) ischémique (infarctus cérébral) ou hémorragique (hémorragie cérébrale, HIC) chez les patients atteints de fibrillation atriale et qui ont déjà eu une HIC ou un saignement dans leur cerveau. 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.

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.

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 connaissances 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

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 « MODELISATION PREDICTIVE DES RISQUES »
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) de 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 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 du 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.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche comportant des données génétiques et notamment des données génétiques puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 39) s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrais exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

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 Modélisation prédictive des risques 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 :

J'ai lu la note d'information patient version du/...../..... de la sous-étude Modèle prédictif des risques. 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. Mon retrait de la 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 l'étude et que les données recueillies au cours de l'étude peuvent être consultées par des personnes des autorités règlementaires compétentes lorsque cela sera pertinent. J'autorise ces personnes à accéder à mon dossier.

|_____|

J'accepte que mon médecin traitant et l'équipe de recherche échangent des informations nécessaires me concernant, le cas échéant.

|_____|

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

|_____|

Partie biomarqueurs

J'ai compris que j'avais le droit de recevoir les résultats des biomarqueurs à l'issue des analyses de sang et je devrais en discuter avec un médecin avant d'en faire la demande.

|_____|

J'accepte d'être prélevé et que mes prélèvements sanguins soient centralisés au sein de la biobanque de sang PRESTIGE-AF, située au Laboratoire de Recherche Neurovasculaire de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron- Institut de Recerca (VHIR) à Barcelone, Espagne.

|_____|

Si je choisis de me retirer de l'essai, j'accepte que mes échantillons sanguins soient conservés dans le cadre de la recherche.

|_____|

J'accepte de participer à la partie « biomarqueurs sanguins » de la sous-étude « Modèle prédictif des risques ».

|_____|

Partie génétique

Je consens à avoir un prélèvement sanguin et à ce que des analyses génétiques soient faites à partir de ces échantillons sanguins.

|_____|

J'accepte que mes échantillons biologiques destinés à la génétique soient transférés à la Biobanque PRESTIGE-AF (au VHIR) avant d'être transférés au laboratoire "DNA Banco Nacional" de Salamanca (Espagne) pour effectuer une extraction d'ADN. Ils seront ensuite envoyés à une plateforme génomique pour le génotypage. La plateforme génomique pourra être située en dehors de l'Union européenne.

| _____ |

J'accepte que tous les échantillons de sang non utilisés dans cette étude soient conservés et utilisés pour de futures études génétiques et de biomarqueurs sur les infarctus cérébraux et les hémorragies cérébrales (HIC).

| _____ |

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 :