
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 « PHARMACOLOGIE »
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

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.

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?

En général, pour qu'un traitement médicamenteux soit efficace, il faut qu'il soit pris en respectant la prescription médicale et qu'il soit à la bonne concentration dans le sang. Cependant, il est parfois difficile de respecter une prescription médicale et la posologie de médicament. Et d'autres facteurs, par exemple les autres médicaments que vous prenez ou d'autres maladies que vous pourriez avoir, peuvent influencer la quantité de médicament absorbée par votre corps. Ces facteurs peuvent modifier votre exposition au médicament et affecter à la fois la sécurité et l'efficacité du traitement. À l'aide de cette sous-étude, nous cherchons à mieux comprendre la relation entre l'observance et l'exposition au traitement par anticoagulants directs oraux (AOD) chez des patients ayant présenté une hémorragie cérébrale (HIC) et souffrant d'une fibrillation atriale (FA).

Quel est l'objectif de cette recherche?

Si vous avez décidé de participer à l'essai thérapeutique PRESTIGE-AF et si vous avez été randomisé dans le groupe destiné à prendre un anticoagulant oral direct (AOD), il vous sera également proposé de participer à cette sous-étude. L'objectif est d'examiner si les mesures de concentration de médicament en utilisant la technique d'échantillonnage DBS (dépôt de gouttes de sang séché) à des heures définies permettent de connaître l'observance et de calculer l'exposition individuelle au traitement par AOD, chez des patients ayant présenté une HIC et souffrant de FA.

Comment va se dérouler cette recherche?

Si vous acceptez de prendre part à cette sous-étude et si vous répondez aux critères définis par le protocole, votre participation durera entre 1 an et 3 ans en fonction de la date à laquelle vous avez été inclus dans l'essai, même durée de votre participation que l'étude principale.

Comme l'étude principale PRESTIGE-AF, cette sous-étude pharmacologique est réalisée au Royaume-Uni, en France, en Allemagne, en Autriche, en Espagne et en Italie. Environ 70 hôpitaux y participent. Elle est proposée aux 327 patients inclus dans l'étude principale et randomisés dans le groupe avec AOD.

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 randomisés dans le groupe interventionnel (destiné à prendre un AOD) 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 ?

L'exposition médicamenteuse aux AOD peut être calculée en analysant la concentration de médicament dans votre sang à différents temps avant et après votre prise d'AOD. Afin de recueillir votre sang facilement, nous utiliserons la technique des dépôts de sang séchés (DBS). L'avantage de cette technique est qu'elle nécessite moins de 4 gouttes de sang pour un dosage précis. Les DBS sont recueillis en recueillant des gouttes de sang sur une carte spéciale. Ces cartes seront ensuite envoyées au laboratoire d'étude pour analyse.

Cette sous-étude se divise en 2 parties. Vous pouvez décider de participer à l'une ou à l'autre ou encore aux deux parties :

Partie 1 : votre sang sera collecté durant les visites à l'hôpital prévues dans l'étude principale : visites à 1, 6, 12, 24 et 36 mois. Votre sang sera prélevé sur l'aiguille de prélèvement au moment où vous effectuerez vos prises de sang. Aucune prise de sang supplémentaire ne sera requise car tous ces échantillons sanguins sont déjà prélevés dans le cadre de l'étude principale.

Partie 2 : afin de mesurer votre exposition individuelle à l'AOD, vous pouvez choisir de participer à cette deuxième partie de cette recherche. A votre domicile, il vous sera demandé (votre accompagnant pourra évidemment vous aider) de déposer des gouttes de sang sur du papier DBS le jour qui suit chaque visite de l'étude principale (jour suivant les visites à 1, 6, 12, 24 et 36 mois). Ces gouttes seront issues des petits vaisseaux sanguins (capillaires) du bout de votre doigt. Un professionnel de santé qualifié vous apprendra ainsi qu'à votre accompagnant comment faire vous-même ce recueil de gouttes de sang et comment le renseigner sur les documents qui vous seront fournis (**voir figure 1**). Une courte vidéo de démonstration vous sera montrée. Vous pourrez également y accéder depuis chez vous si vous voulez la visionner de nouveau sur le site de l'étude PRESTIGE-AF (www.prestige-af.com).

1. Le premier des quatre DBS demandés sera collecté lors de votre visite à l'hôpital, sous la surveillance de votre médecin.
2. Le second DBS devra être collecté à domicile le matin qui suit chaque visite de l'étude principale, juste avant de prendre votre prochain comprimé d'AOD.
3. Le troisième DBS devra être recueilli à domicile le même jour que le second mais 2 heures après votre prise d'AOD

4. Le quatrième DBS devra être recueilli à domicile le même jour mais entre 4 et 8 heures après votre prise d'AOD (voir figure 2).

Pensez à bien noter l'heure de prélèvement sur la feuille qui vous sera remise. Au verso de cette feuille, il vous sera demandé de répondre à quelques questions concernant les autres médicaments que vous aurez pris, vos éventuelles difficultés de manipulation pour le recueil du DBS et une évaluation de votre prise d'AOD sur une échelle visuelle.. Vous devrez laisser la carte DBS sécher au moins 1 heure après le dernier dépôt de sang effectué. Enfin, vous placerez la carte DBS et la feuille dans l'enveloppe affranchie et réservée à cet effet. Vous la posterez dans une boîte aux lettres ordinaire pour l'envoyer au laboratoire pour analyse.

Pour les deux parties, la procédure décrite ci-dessus sera expliquée et répétée à chaque visite. Un nouveau document et carte DBS seront utilisés à chaque visite planifiée.

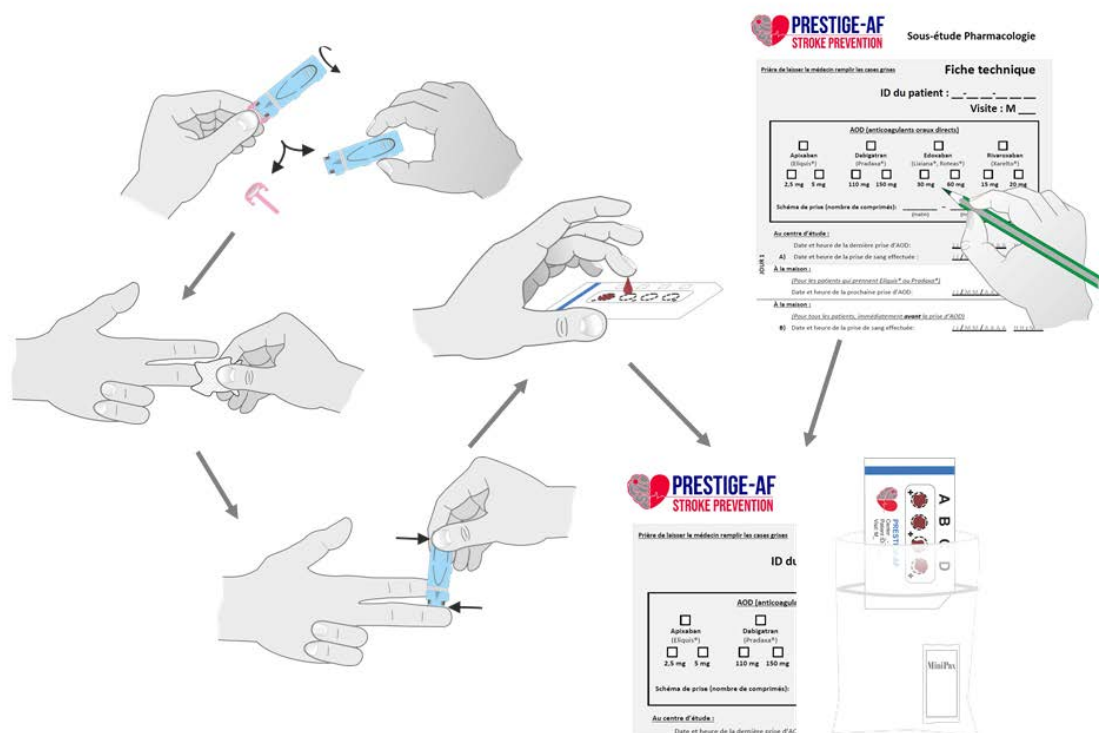


Figure 1 : Recueil de gouttes de sang sur la carte DBS et complétion du document puis envoi postal des deux dans l'enveloppe affranchie prévue à cet effet

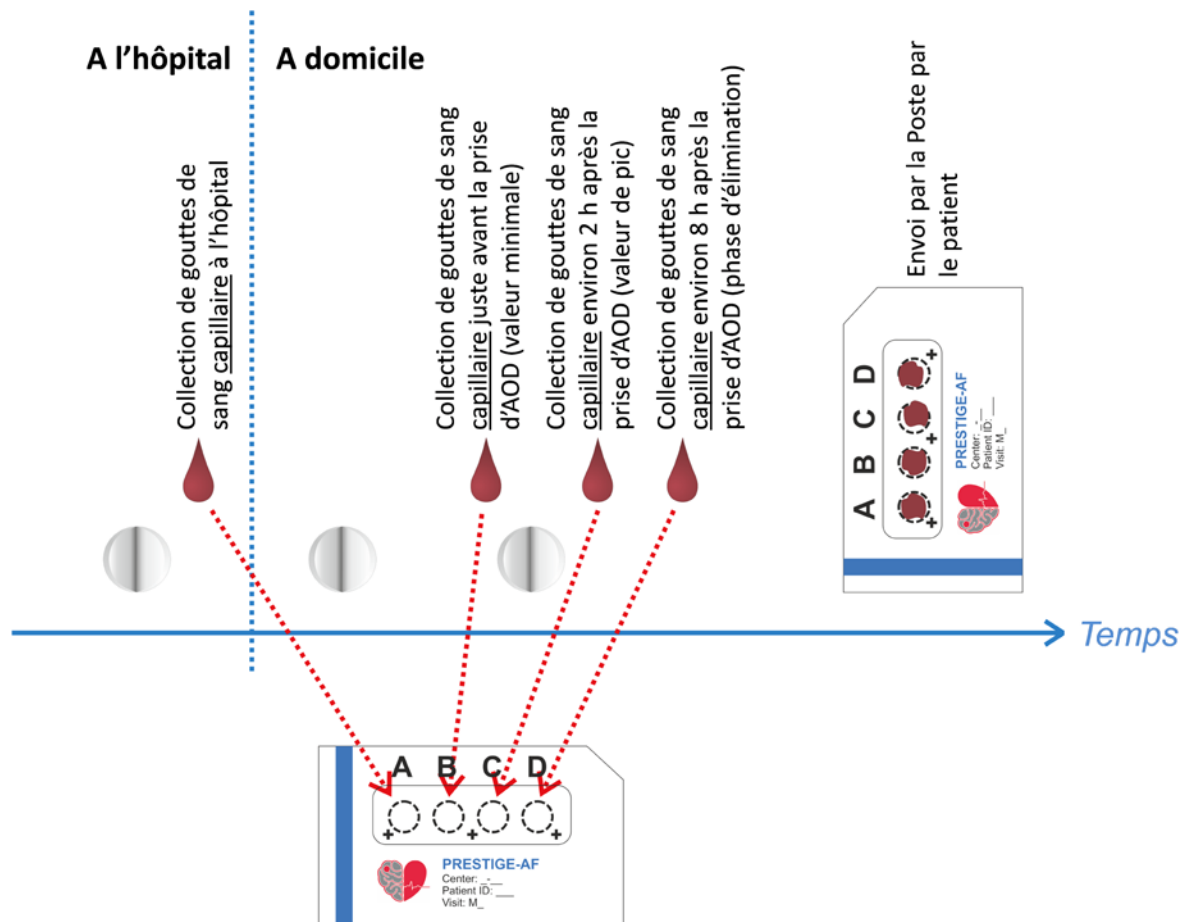


Figure 2 : Schéma explicatif de recueil des gouttes de sang sur la carte DBS

Avec votre accord préalable, vos données recueillies dans le cadre de PRESTIGE-AF pourront être utilisées pour des études ultérieures visant à améliorer la prise en charge des patients et le soin, qui seront listées sur le site <https://www.prestige-af.org/>.

Quels sont les bénéfices attendus?

Vous n'aurez aucun bénéfice direct à participer à cette sous-étude. Cependant, votre participation aidera à vérifier la faisabilité et fiabilité de cette technique de mesure DBS chez des patients atteints de FA et ayant eu une HIC. Cette technique pourrait ainsi être utilisée, dans de futures études sur le sujet, potentiellement révéler les potentiels obstacles à l'efficacité d'un traitement par AOD, permettre d'évaluer l'observance au traitement AOD et vérifier que les concentrations sanguines en AOD sont conformes au niveau attendu.

Les résultats de laboratoire des analyses des cartes DBS seront utilisés pour de la recherche scientifique et ne vous seront pas transmis car les concentrations de médicament dans le sang sont confidentielles, n'ont de sens qu'en comparaison avec celles des autres patients, et elles ne seront seulement disponibles qu'à la fin de l'étude.

Quels sont les inconvénients possibles?

Contrairement aux prélèvements sanguins classiques, les risques avec une technique de prélèvement par DBS sont considérés comme minimes.

Dans la première option de cette sous-étude, les gouttes de sang seront prélevées lors de la prise de sang prévue dans le cadre de l'essai principal PRESTIGE-AF. Vous n'encourez aucun risque pour cette sous-étude.

Dans la seconde partie, les gouttes de sang seront recueillies sur les cartes DBS à votre domicile avec l'aide de votre accompagnant. En théorie, des infections locales au point de prélèvement sont possibles mais sachant que des lancettes à usage unique (instrument utilisé pour piquer le doigt) seront utilisées et des lotions désinfectantes fournies, le risque d'infection devrait être faible. Afin de minimiser tout risque, vous serez formé à la procédure de recueil à chaque visite. Le point de prélèvement peut être légèrement douloureux mais la douleur s'atténuera après quelques heures.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale?

Vous ne recevrez aucune compensation financière pour votre participation à cette sous-étude. Les frais de déplacement pour les visites de suivi à l'hôpital relatives à l'essai vous seront remboursés 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 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. 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 « PHARMACOLOGIE »
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, 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, ait 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 Pharmacologie de l'étude principale PRESTIGE-AF.

/ oui / non

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

Je confirme avoir lu la note d'information patient version du /...../..... de la sous-étude Pharmacologie décrite ci-dessus. J'ai pu prendre le temps de réfléchir, poser toutes 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.

| _____ |

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

| _____ |

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

| _____ |

J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à l'étude et j'accepte que mon médecin traitant et l'équipe de recherche échangent les informations nécessaires me concernant.

| _____ |

Je comprends que je suis libre de me retirer de l'étude à tout moment. Si je me retire, j'accepte que les données recueillies jusqu'à ce moment soient conservées par l'étude.

| _____ |

J'accepte qu'une goutte de mon sang soit sauvegardée sur une carte DBS (Dried Blood Spot) pour la surveillance de la concentration du médicament, à chaque visite de suivi. J'accepte qu'il soit prélevé au moment de la prise de sang de suivi et je comprends qu'il n'y a pas de procédure supplémentaire pour moi.

| _____ |

J'accepte de prélever des gouttes de sang (issues de capillaires sanguins) sur une carte DBS à mon domicile. Je comprends que je recevrai une formation sur la procédure à suivre à chaque visite de suivi.

| _____ |

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/sujet :

Fait àle | | | | | | | | | |

Signature du médecin :
