

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PARTICIPANTS



***MEMENTO : UNE COHORTE DE PERSONNES CONSULTANT DANS LES CENTRES
MEMOIRE DE RESSOURCES ET DE RECHERCHE AFIN D'AMELIORER LES
CONNAISSANCES SUR LA MALADIE D'ALZHEIMER ET LES MALADIES APPARENTEES***

Version 4.0 du 05/03/2014

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux**

Investigateur coordonnateur : **Pr Geneviève CHENE**

Note d'information

Cohorte MEMENTO

Version 4.0 du 05/03/2014 ayant reçu l'avis favorable du CPP Sud-Ouest Outre-Mer III le 26 mars 2014

Investigateur coordonnateur de la recherche : Pr Geneviève CHENE

Promoteur de la recherche : CHU de Bordeaux

- Cette note est un document écrit pour vous, afin de vous aider à prendre une décision concernant votre participation à l'étude de recherche, décrite ci-après.
- Vous êtes libre de répondre oui ou non à la question qui vous est posée : souhaitez-vous participer à cette recherche ?
- Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette étude de recherche et de poser toutes les questions que vous souhaitez, à qui vous voulez.
- Si vous ne voulez pas participer, vous continuerez à bénéficier des meilleurs soins possibles.
- Vous pouvez à tout moment changer d'avis et demander à ne plus participer à cette étude de recherche.
Vous continuerez à bénéficier des meilleurs soins que votre médecin pourra vous proposer.
Nous vous demandons seulement de l'informer de votre décision le plus tôt possible.
- Les mots soulignés dans le texte sont expliqués dans le glossaire qui figure à la page suivante.

GLOSSAIRE

Caractéristiques génétiques : séquence des gènes d'un individu

Cohorte : groupe défini d'individus suivis dans le temps

Collection d'échantillons biologiques : préparation et conservation d'une partie des prélèvements effectués sur les participants à l'étude (ex : sang, cellules...). D'une manière générale, les collections sont conservées dans un seul laboratoire (centralisation)

Donnée : information recueillie dans le cadre de l'étude de recherche

Droit d'accès : toute personne a le droit de voir les données la concernant

Droit de rectification : toute personne peut demander à ce que les données qui la concernent soient corrigées en cas d'erreur

Droit d'opposition : toute personne a le droit de s'opposer à la transmission de ses données par le médecin investigateur au promoteur. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à l'étude de recherche

Formulaire de consentement : document par lequel une personne déclare avoir pris connaissance des modalités de participation à une étude de recherche et donne son accord pour y participer

Inclusion : moment où toutes les conditions sont réunies pour qu'une personne participe à la recherche

Investigateur coordonnateur : médecin qui supervise la conduite de la recherche dans les différents centres participants

Médecin investigateur de la recherche (ou investigateur) : médecin qui suit une personne dans le cadre de la recherche. Il peut s'agir de son médecin habituel ou d'un autre médecin impliqué dans la recherche

Promoteur : responsable légal et financier de la recherche

Recherche biomédicale (recherche) : recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales

VOUS TROUVEREZ DANS CETTE NOTE :

I.	POURQUOI CETTE RECHERCHE ?	4
II.	QUI PEUT PARTICIPER ?	4
III.	QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE ?	5
IV.	SCHEMA DE L'ETUDE	5
V.	QUELLES SONT LES IMPLICATIONS ET CONTRAINTES LIEES A LA PARTICIPATION A CETTE COHORTE ?	5
VI.	QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?	7
VII.	QUELS SONT LES INCONVENIENTS POSSIBLES ?	7
VIII.	QUELLES SONT LES MODALITES DE PRISE EN CHARGE MEDICALE ?	7
IX.	QUELS SONT VOS DROITS ?	8
	Un <u>formulaire de consentement</u> : ce document signé atteste de votre volonté de participer à la recherche et contient les coordonnées du <u>médecin investigateur</u> de la recherche à contacter en cas de besoin	10

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une étude de recherche biomédicale, la cohorte MEMENTO. Avant de prendre une décision quant à votre participation, 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 à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Si tel est le cas, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

I. POURQUOI CETTE RECHERCHE ?

Avec l'âge, un certain nombre de modifications apparaissent, notamment sur le plan de la mémoire, de l'attention ou du langage. Pour le plus grand nombre d'entre nous, ces modifications sont sans conséquence sur la vie quotidienne. Cependant, pour quelques personnes, ces changements peuvent être le début d'une maladie cérébrale. Par la suite, une perte de la qualité de vie ou de l'autonomie peut être constatée.

Il est important de mener des recherches pour faire progresser les connaissances sur le vieillissement du cerveau. Ceci permettra de proposer des traitements permettant de vieillir dans les meilleures conditions.

Par ailleurs, l'évolution reste très mal connue pour les personnes qui se plaignent du fonctionnement de leur mémoire, de troubles du langage ou de l'attention, ou qui présentent des petites diminutions à des tests spécialisés. Cette étude permettrait de préciser comment faire un diagnostic précoce.

La cohorte MEMENTO, à laquelle votre médecin vous propose de participer, a donc pour but d'étudier l'évolution de personnes présentant des troubles légers de la mémoire, du langage ou de l'attention.

Cette recherche est financée par la Fondation Plan Alzheimer dans le cadre du Plan National sur la maladie (mesure n°29).

II. QUI PEUT PARTICIPER ?

Vous vous plaignez de votre mémoire ou vous ressentez de légères difficultés de langage ou d'attention et vous avez consulté pour cette raison. Votre état actuel ne nécessite pas la mise en route d'un traitement spécifique mais seulement une exploration approfondie et un suivi régulier pour surveiller l'évolution de ces signes.

Si vous décidez de prendre part à cette étude, une première visite (appelée « visite de pré-inclusion ») est prévue et permet de vérifier que vous pouvez bien y participer. Un bilan neuropsychologique, permettant notamment d'évaluer votre mémoire et votre attention est effectué. En fonction de vos résultats aux tests et de l'évaluation de votre plainte, vous pourrez être inclus-e ou non dans cette étude.

Les autres conditions pour participer à la cohorte MEMENTO sont :

- avoir plus de 18 ans ;
- consulter dans un Centre Mémoire de Ressources et de Recherche (CMRR) ;
- être affilié-e à ou être bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale ;
- avoir signé le formulaire de consentement (qui figure à la fin de ce document) : ce formulaire doit être signé avant la pratique de tout examen réalisé dans le cadre spécifique de la recherche.

Si, après vérification de ces conditions, il s'avère que vous ne pouvez pas participer à la cohorte MEMENTO, votre médecin décidera avec vous de la prise en charge la plus adaptée à votre situation.

III. QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE ?

Cette recherche a pour objectif de mieux comprendre comment évoluent les troubles de mémoire, du langage et de l'attention. La progression de ces signes et les conséquences sur la vie de ces personnes et de leur entourage sera étudiée.

IV. SCHEMA DE L'ETUDE

Cette recherche vise à constituer une cohorte qui se déroulera dans environ 30 hôpitaux de France. Il est prévu d'inclure deux mille trois cents participants.

Si vous acceptez d'y prendre part, votre participation à cette étude durera cinq ans, avec possibilité d'une extension.

Le suivi est réalisé à l'aide de tests neuropsychologiques, d'examens d'imagerie et de biologie qui sont décrits dans cette note.

Néanmoins, vous êtes libre, à tout moment, d'interrompre votre participation à la cohorte.

V. QUELLES SONT LES IMPLICATIONS ET CONTRAINTES LIEES A LA PARTICIPATION A CETTE COHORTE ?

QUE VOUS DEMANDERA-T-ON ?

Durant votre participation à l'étude, un bilan complet est prévu chaque année pendant 5 ans, et un bilan plus simple tous les 6 mois. Vous bénéficierez donc de deux visites par an pendant 5 ans.

Le calendrier de la cohorte MEMENTO (ci-dessous) vous précise le détail des consultations, examens et tests à chaque visite. Pour la réussite de la cohorte, il est important de suivre le calendrier des visites. Si vous ne pouvez pas venir à une consultation, pensez à prévenir votre médecin pour que vous puissiez trouver ensemble un autre rendez-vous.

Si vous acceptez de participer à la cohorte MEMENTO, cela signifie que vous acceptez les contraintes de consultations et d'examens présentés dans le calendrier. N'hésitez pas à poser au médecin investigateur toutes les questions nécessaires à ce sujet. Si vous le souhaitez, à chaque consultation, il pourra vous donner les informations qui concernent votre suivi dans la cohorte.

Tableau. Calendrier de l'étude de cohorte MEMENTO.

	Pré-inclusion	Inclusion M0	Visite M6*	Visite M12	Visite M18*	Visite M24	Visite M30*	Visite M36	Visite M42*	Visite M48	Visite M54*	Visite M60
Signature du consentement	✓											
<u>Examen clinique</u>												
Examen clinique		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Signes vitaux, poids, taille		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<u>Examens para cliniques</u>												
Tests neuropsychologiques	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Evaluation humeur		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Prélèvement sanguin		✓				✓				✓		
Ponction lombaire†		✓	‡	‡	‡	✓	‡	‡	‡	✓	‡	‡
IRM cérébrale		✓				✓				✓		
TEP-FDG cérébrale†		✓	‡	‡	‡	✓	‡	‡	‡	✓	‡	‡

* Si vous ne pouvez-vous rendre au CMRR pour cette visite, un entretien téléphonique vous sera proposé

† Dans le cadre de cette recherche, la ponction lombaire et l'examen cérébral par TEP vous seront proposés mais ces deux examens sont optionnels

‡ Si vous refusez cet examen, il vous sera à nouveau proposé lors d'une visite de suivi pour le cas où vous auriez changé d'avis mais il restera optionnel

Les **explorations suivantes seront pratiquées lors de vos visites de suivi** comme indiqué dans le tableau ci-dessus :

- **Examen clinique complet** (bilan de l'état de santé) ;
- **Evaluation neuropsychologique** : un bilan sera effectué à l'aide d'un ensemble de tests (sur la mémoire, l'orientation spatiale, le langage, en particulier), d'une durée moyenne de 2 heures. Vous serez amené-e à répondre à des questions, regarder des images, écrire ou dessiner ;
- **Recueil de données socio-démographiques**, et concernant votre cadre de vie, vos traitements et votre histoire médicale ;
- **Prise de sang à jeun** (tous les ans et avec un volume supplémentaire de 30 ml tous les deux ans) : si une prise de sang pour un bilan biologique standard a déjà été réalisée récemment, alors seul un nouveau prélèvement de 30 ml sera fait à des fins de recherche. Sinon, une prise de sang comprenant la quantité nécessaire au bilan biologique standard sera réalisée et 30 ml supplémentaires seront prélevés à des fins de recherche ;
- **Etude génétique** : elle fait l'objet d'une mention spécifique sur le formulaire de consentement, et sera réalisée sur une prise de sang effectuée lors de la visite M0 (visite d'« inclusion »). Les prélèvements seront traités conformément aux recommandations légales concernant l'anonymisation, la conservation et le droit de demande de destruction des échantillons ;
- **Examen d'imagerie cérébrale** (« IRM ») : l'examen dure 20 à 30 minutes pour la partie obligatoire et 40 à 50 minutes pour les parties obligatoire et optionnelle. L'IRM permet la visualisation de votre cerveau et sera pratiquée tous les deux ans au cours de votre suivi.

Certains examens vous seront proposés en plus, mais ne sont pas obligatoires :

- Une **ponction lombaire** : cet examen consiste à prélever du liquide céphalo-rachidien (le liquide qui entoure le cerveau et la moelle épinière) et permet de mesurer différents paramètres. Si vous l'acceptez, vous serez en position assise ou allongée et une anesthésie locale sera pratiquée au niveau de la zone de prélèvement. Une quantité de 4 ml de liquide céphalo-rachidien sera prélevée pour mise en conservation pour la recherche. Vous resterez allongé-e quelques heures après la ponction afin de prévenir l'effet secondaire le plus fréquent qui est le mal de tête ;
- Un **examen d'imagerie cérébrale par Tomographie par Emission de Positons (TEP)** : cet examen donne des informations complémentaires à l'IRM. Si vous acceptez l'examen TEP, il vous sera demandé de ne pas consommer d'aliments ou de boisson sucrés à partir de la veille (minuit) de la date de l'examen. Une goutte de sang sera prélevée par une piqûre au bout d'un doigt afin de doser votre taux de sucre dans le sang. Un produit vous sera injecté environ 30 minutes avant la prise d'images qui durera environ 15 minutes. Dans les 24 heures suivant l'examen, des précautions seront à prendre telles que boire et vider votre vessie régulièrement et éviter les contacts avec les enfants et les femmes enceintes.

Si vous acceptez d'avoir une ponction lombaire ou un examen d'imagerie cérébrale par TEP, il vous sera proposé de renouveler ces examens tous les deux ans.

Si lors de vos différentes consultations, vous avez des examens complémentaires dont les résultats pourraient être intéressants pour la recherche, ils seront recueillis.

COMBIEN DE TEMPS DURENT LES EXAMENS ?

Par rapport à une visite dans le cadre du soin courant, le temps supplémentaire nécessaire à cette recherche lors de vos différentes visites est d'environ 2 heures.

COLLECTION D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

Les collections biologiques (sang et liquide céphalo-rachidien) seront réalisées conformément à la réglementation en vigueur et déclarées auprès des instances compétentes (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans le cadre de la recherche biomédicale puis au ministère de la recherche et à l'Agence Régionale de Santé à l'issue de la recherche). Chaque échantillon est étiqueté et numéroté de manière anonymisée (aucun nom n'y figure).

Vous pouvez librement, et à tout moment, vous opposer à cette utilisation ultérieure à but de recherche en vous adressant au médecin investigateur de l'étude.

Si les échantillons de sang ne sont pas utilisés en totalité à la fin de cette recherche, ils pourraient être utilisés pour d'autres recherches scientifiques. Ces échantillons restants :

- seront conservés de façon centralisée dans un laboratoire biologique ;
- pourront être cédés à titre gratuit et sous certaines conditions à d'autres équipes de recherche, privées ou publiques, françaises ou d'autres pays ;
- ne pourront en aucun cas servir à l'examen de vos caractéristiques génétiques sans votre consentement écrit. L'anonymat est toujours préservé.

Votre décision sera sans conséquence sur votre participation à la cohorte MEMENTO ou votre prise en charge médicale. Conformément à la loi, les échantillons cédés ne pourront être vendus et aucune rémunération ne peut vous être versée. Pour la gestion des échantillons, un fichier informatique (autorisé par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)) est utilisé. Ce fichier contient des données anonymisées permettant d'identifier les échantillons, elles pourront être mises en relation avec les données médicales recueillies initialement pour la cohorte MEMENTO. Tous vos droits sont décrits au-dessous (§ IX).

VI. QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?

Il s'agit d'une étude de cohorte sur le vieillissement cérébral, le but de l'étude à proprement parler n'est pas d'apporter un bénéfice direct.

Cependant, on sait que les personnes impliquées dans une recherche biomédicale, qui dure plusieurs années, trouvent en général des bénéfices indirects. En particulier, des réponses à leurs questions peuvent être apportées pour mieux appréhender leurs problèmes et donc, mieux faire face à certaines difficultés.

VII. QUELS SONT LES INCONVENIENTS POSSIBLES ?

Les examens réalisés font partie de la prise en charge courante dans le service où vous consultez mais une attention toute particulière est portée pour standardiser leur réalisation.

L'IRM cérébrale qui vous est proposée dure entre 20 et 50 minutes au lieu des 20 à 25 minutes habituelles lors des soins courants. Si la qualité des images recueillies n'est pas suffisante pour la recherche, il vous sera proposé de refaire un examen IRM. Une telle éventualité est rare et devrait se produire pour moins de 5% des participants.

Lors de votre prise de sang, une quantité un peu plus importante vous est prélevée pour pouvoir effectuer des dosages complémentaires (30 ml supplémentaires) dans le cadre de la recherche ou si vous avez eu une prise de sang récemment, un nouveau prélèvement de 30 ml sera réalisé à des fins de recherche.

La ponction lombaire est un geste couramment effectué dans les services hospitaliers. Cependant, l'aiguille peut parfois irriter momentanément les racines du nerf sciatique et entraîner une douleur transitoire dans une jambe. La ponction lombaire peut provoquer, dans 2% des cas, des maux de tête et des nausées qui disparaissent en quelques jours.

Tout au long de l'étude, des comités scientifiques veillent à la sécurité des personnes participant et au bon déroulement de la recherche.

VIII. QUELLES SONT LES MODALITES DE PRISE EN CHARGE MEDICALE ?

Vous bénéficierez des meilleures modalités de prise en charge en vigueur dans le centre spécialisé où vous consultez.

A l'issue de votre suivi dans le cadre de la cohorte, chaque participant peut faire le point avec son médecin sur son vécu pendant l'étude. Par ailleurs, votre médecin vous proposera la meilleure prise en charge possible selon des modalités qu'il discutera avec vous.

IX. QUELS SONT VOS DROITS ?

Afin de compléter cette information, nous vous rappelons que vous pouvez :

- prendre le temps de réfléchir avant de décider de participer à la cohorte MEMENTO ;
- quitter l'étude à tout moment, sans donner de raison, en le disant simplement à votre médecin ;
- connaître les informations sur votre santé ;
- être informé de vos résultats et des résultats globaux de l'étude ;
- vérifier et rectifier les données vous concernant ;
- vous opposer à la transmission des données vous concernant ;
- obtenir des dédommagements en cas de préjudice.

Les données vous concernant :

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le médecin investigateur vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif.

A cette fin, les données médicales vous concernant et vos données personnelles seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger.

Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU de Bordeaux, promoteur de cette recherche.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. 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. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à la cohorte.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Pour toute question concernant ces droits, vous pouvez vous adresser à votre médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche. Si vous le souhaitez, des informations sur la cohorte et votre participation seront communiquées à votre médecin traitant.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer III le 26/10/2011 et l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 22/11/2011.

Le promoteur de cette cohorte, le CHU de Bordeaux (12, rue Dubernat – 33404 Talence Cedex) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice, conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique (art L1121-10), auprès de HDI Gerling (n° (1680) 90674).

Le Code de la Santé Publique garantit, de plus, une indemnisation aux personnes ayant subi un préjudice du fait de la participation à une recherche.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. **Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.**

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Version 4.0 du 05/03/2014 ayant reçu favorable du CPP Sud-Ouest et Outre-Mer III le 26/03/2014

Promoteur de la recherche : CHU de Bordeaux
 Investigateur coordonnateur : **Pr Geneviève CHENE**

Mme, Mr, (nom, prénom)

Je 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 médecin 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.

Le promoteur de la recherche (CHU de Bordeaux, 12 rue Dubernat 33404 Talence Cedex) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société HDI GERLING (n°(1680) 90674).

J'accepte que les scientifiques impliqués dans cette recherche, ainsi que les personnes mandatées par les Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. 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 pourrai 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.

J'ai bien été informé(e) par la note explicative que mes échantillons biologiques pourront être utilisés au cours de la recherche pour d'autres recherches, **sauf si je m'y oppose.**

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant j'accepte librement et volontairement :

- de participer à la recherche MEMENTO oui non

Dans le cadre de cette recherche, j'accepte librement et volontairement :

- que l'examen de caractéristiques génétiques soit réalisé oui non

- d'avoir une ponction lombaire oui non

- d'avoir un examen d'imagerie cérébrale par TEP oui non

J'autorise la conservation de mes échantillons biologiques pour des recherches ultérieures. oui non

J'autorise l'utilisation des données me concernant, données cliniques et données d'imagerie, pour d'autres recherches dans le domaine des maladies neurodégénératives oui non

J'autorise le traitement informatique des données concernant mes caractéristiques génétiques oui non

Le _____

A : _____

Signature du participant

Je soussigné(e), Pr/Dr.....

certifie avoir communiqué toute information utile concernant cette étude. Je m'engage à faire respecter les termes de ce consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.

Le _____

Signature du médecin

Nom du service : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Version 4.0 du 05/03/2014 ayant reçu favorable du CPP Sud-Ouest et Outre-Mer III le 26/03/2014

Promoteur de la recherche : CHU de Bordeaux

Investigateur coordonnateur : **Pr Geneviève CHENE**

Mme, Mr  (nom, prénom)

Je 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 médecin 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.

Le promoteur de la recherche (CHU de Bordeaux, 12 rue Dubernat 33404 Talence Cedex) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société HDI GERLING (n°(1680) 90674).

J'accepte que les scientifiques impliqués dans cette recherche, ainsi que les personnes mandatées par les Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. 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 pourrai 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.

J'ai bien été informé(e) par la note explicative que mes échantillons biologiques pourront être utilisés au cours de la recherche pour d'autres recherches, **sauf si je m'y oppose.**

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant j'accepte librement et volontairement :

- de participer à la recherche MEMENTO oui non

Dans le cadre de cette recherche, j'accepte librement et volontairement :

- que l'examen de caractéristiques génétiques soit réalisé oui non

- d'avoir une ponction lombaire oui non

- d'avoir un examen d'imagerie cérébrale par TEP oui non

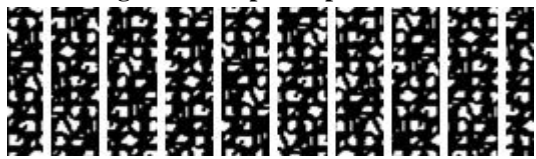
J'autorise la conservation de mes échantillons biologiques pour des recherches ultérieures. oui non

J'autorise l'utilisation des données me concernant, données cliniques et données d'imagerie, pour d'autres recherches dans le domaine des maladies neurodégénératives oui non

J'autorise le traitement informatique des données concernant mes caractéristiques génétiques oui non


Le _____

A :

Signature du participant


Je soussigné(e), Pr/Dr.....
certifie avoir communiqué toute information utile concernant cette étude. Je m'engage à faire respecter les termes de ce consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.

Le _____

Signature du médecin


Nom du service :

Adresse :

Téléphone :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Version 4.0 du 05/03/2014 ayant reçu favorable du CPP Sud-Ouest et Outre-Mer III le 26/03/2014

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux**

Investigateur coordonnateur : **Pr Geneviève CHENE**

Mme, Mr (nom, prénom)

Je 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 médecin 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.

Le promoteur de la recherche (CHU de Bordeaux, 12 rue Dubernat 33404 Talence Cedex) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société HDI GERLING (n°(1680) 90674).

J'accepte que les scientifiques impliqués dans cette recherche, ainsi que les personnes mandatées par les Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. 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 pourrai 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.

J'ai bien été informé(e) par la note explicative que mes échantillons biologiques pourront être utilisés au cours de la recherche pour d'autres recherches, **sauf si je m'y oppose.**

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant j'accepte librement et volontairement :			
- de participer à la recherche MEMENTO		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Dans le cadre de cette recherche, j'accepte librement et volontairement :			
- que l'examen de caractéristiques génétiques soit réalisé		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
- d'avoir une ponction lombaire		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
- d'avoir un examen d'imagerie cérébrale par TEP		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
J'autorise la conservation de mes échantillons biologiques pour des recherches ultérieures.		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
J'autorise l'utilisation des données me concernant, données cliniques et données d'imagerie, pour d'autres recherches dans le domaine des maladies neurodégénératives		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
J'autorise le traitement informatique des données concernant mes caractéristiques génétiques		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Le <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Signature du participant		
A :			

Je soussigné(e), Pr/Dr	
certifie avoir communiqué toute information utile concernant cette étude. Je m'engage à faire respecter les termes de ce consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.	
Le <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Signature du médecin
Nom du service :	
Adresse :	
Téléphone :	