

ETUDE STABILOT FORMULAIRE d'INFORMATION

Impact médico-économique de la stabilisation des formes sévères de diabète de type 1 par transplantation d'îlots pancréatiques

Investigateur coordonnateur : Pr Pierre-Yves BENHAMOU

Clinique d'Endocrinologie, Diabète et Maladies de la Nutrition
CHU de Grenoble
CS 10217 - 38043 GRENOBLE CEDEX 09

Promoteur : CHU de Grenoble

Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)
CS 10217 - 38043 GRENOBLE Cedex 9
Tél.04.76.76.84.55 - Fax.04.76.76.52.21

Le Dr/Pr vous propose de participer à une recherche biomédicale. Elle est organisée par le CHU de GRENOBLE.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Si vous acceptez, vous pourrez retirer à tout moment votre consentement sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice.

Afin d'éclairer votre décision, voici des informations concernant cette recherche

SOMMAIRE :

TITRE de la RECHERCHE	1
OBJECTIF de la RECHERCHE	1
TRAITEMENT à l'ETUDE	1
DEROULEMENT de l'ETUDE	2
SCHEMA de l'ETUDE :	3
CONTACT.....	3
DUREE de l'ETUDE	3
BENEFICES ATTENDUS	3
CONTRAINTES	3
RISQUES	3
INDEMNITES et PERIODE D'EXCLUSION.....	4
PROTECTION des PERSONNES.....	4
DONNEES INFORMATISEES	4

TITRE de la RECHERCHE

« Impact médico-économique de la stabilisation des formes sévères de diabète de type 1 par transplantation d'îlots pancréatiques »

Titre court : étude STABILOT

OBJECTIF de la RECHERCHE

Vous êtes diabétique de type 1 ou insulino-prive. Votre glycémie est très instable malgré une insulinothérapie conduite selon les règles de l'art, ou bien vous êtes porteur d'un greffon rénal fonctionnel depuis au moins six mois et votre équilibre glycémique sous insulinothérapie est susceptible de compromettre la survie de votre greffon rénal.

Votre diabétologue vous propose de bénéficier d'une greffe d'îlots pancréatiques dans le cadre de l'étude STABILOT.

Le diabète de type 1 est une maladie causée principalement par la destruction des cellules bêta des îlots du pancréas par le système immunitaire. Cela entraîne l'incapacité de la personne atteinte à sécréter de l'insuline.

Pour les personnes diabétiques de type 1 présentant une grave détérioration de leur qualité de vie en raison d'une instabilité majeure et irréductible de leur diabète, la greffe d'îlots pancréatiques constitue une alternative thérapeutique à l'insulinothérapie traditionnelle.

L'objectif de cette étude est d'évaluer la stratégie de transplantation d'îlots pancréatiques dans le cadre du traitement du diabète sucré de type 1, du point de vue de l'efficacité thérapeutique d'une part, et du point de vue des coûts induits par cette stratégie d'autre part. Quarante (40) patients seront recrutés pour l'étude sur 10 centres hospitaliers.

TRAITEMENT à l'ETUDE

Le traitement à l'étude est une transplantation ou greffe d'îlots pancréatiques.

La greffe se fera par injection des îlots pancréatiques dans la veine porte du foie :

- soit par radiologie interventionnelle sous contrôle échographique,
- soit par voie chirurgicale (mini laparotomie) lors d'une hospitalisation de 8 jours maximum.

Un protocole d'immunosuppression sera mis en place pour empêcher votre corps de rejeter la greffe. Ce protocole nécessite la pose d'un cathéter veineux profond, ainsi qu'une corticothérapie transitoire.

La prise d'immunosuppresseurs sera à vie.

Des prélèvements sanguins seront effectués pendant votre hospitalisation pour la greffe pour procéder aux analyses nécessaires.

La greffe est réalisée :

- soit après l'inclusion dans l'étude (plus ou moins 7 mois)
- soit 1 an après l'inclusion (plus ou moins 7 mois).

7 mois correspondent au délai médian d'attente après mise en liste, délai observé lors d'une étude précédente.

Pour garantir les meilleures chances de succès, il vous faut recevoir une quantité d'îlots suffisante : ce seuil n'est le plus souvent pas obtenu avec un seul donneur, et il vous faudra probablement recevoir 2 voire 3 injections (provenant donc de 2 voire 3 donneurs distincts).

Les alternatives médicales possibles à la greffe d'îlots sont :

- la greffe de pancréas (organe entier) ;
- l'insulinothérapie dont vous bénéficiez déjà.

DEROULEMENT de l'ETUDE

7 visites sont prévues dans le cadre de cette recherche.

A chaque visite, vous aurez :

- Un examen clinique avec le diabétologue ;
- Un bilan biologique (prises de sang de 40 ml maximum) ;
- Deux questionnaires de Qualité de vie à compléter.

1^{ère} VISITE : SELECTION

Lors de cette consultation, votre diabétologue réalisera une première synthèse clinique pour vérifier si vous êtes éligible à la greffe d'îlots pancréatiques. Il vous remettra cette lettre d'information sur l'étude STABILOT.

Il répondra également à toutes vos questions.

2^{ème} VISITE : PRE-INCLUSION

Lors de cette consultation, un bilan pré greffe sera réalisé, qui consistera à rechercher les contre-indications d'ordre infectieux et cardiovasculaire, à évaluer les complications de votre diabète, à réaliser un bilan immunologique et à rechercher les contre-indications à la procédure de greffe.

Ce bilan comportera les examens suivants : pose d'un holter glycémique (3 à 6 jours), échocardiographie, dépistage d'une ischémie myocardique, écho-doppler des membres inférieurs et des vaisseaux du cou, examen ophtalmologique, consultation dermatologique, consultation dentaire, dosage des PSA chez les hommes de plus de 40 ans, consultation gynécologique chez les femmes, échographie abdominale, groupage HLA, recherche d'anticorps lymphocytotoxiques, sérologie virale, exploration de la coagulation sanguine, protéinurie, microalbuminurie, créatininémie, enzymes hépatiques, numération formule sanguine, recherche d'anticorps anti-pancréas, C-peptide à jeun et stimulé, profil lipidique, HbA1c.

Votre diabétologue répondra également à toutes vos questions sur cette étude.

S'il n'existe aucune contre-indication à la greffe, votre dossier sera présenté à un comité de sélection puis à un comité indépendant de validation qui validera ou non votre pré-inclusion.

3^{ème} VISITE : INCLUSION

Après avis favorable* du comité de validation, le diabétologue vous reverra en consultation, dans un délai de 2 mois environ après la visite de pré-inclusion.

(*Dans le cas où vous ne seriez pas sélectionné, vous continueriez à être pris en charge par votre diabétologue habituel qui veillera à vous faire bénéficier des soins les plus actualisés).

Après avoir relu la présente lettre d'information et après un délai de réflexion suffisant, si vous acceptez de participer, vous signerez le formulaire de consentement.

Si votre pronostic vital n'est pas engagé, le diabétologue procédera au tirage au sort et vous serez inclus :

- Soit dans le groupe Greffe Différée
- Soit dans le groupe Greffe immédiate

Si votre pronostic vital est engagé, vous serez inscrit immédiatement sur la liste d'attente greffe sans tirage au sort.

Lors de cette visite, vous aurez un examen clinique, un bilan biologique, un enregistrement continu de votre glycémie par capteur pendant un mois et des questionnaires Qualité de vie à compléter.

VISITES DE SUIVI

Quel que soit votre groupe, vous bénéficierez de deux enregistrements continus de votre glycémie par capteur pendant un mois : un entre le 5^{ème} et le 6^{ème} mois et un autre entre le 11^{ème} et le 12^{ème} mois.

En fonction de votre groupe, le suivi sera différent :

1. Groupe « GREFFE IMMEDIATE »

Si vous êtes dans le groupe Greffe immédiate : vous serez inscrit immédiatement en liste d'attente.

Vous reverrez votre diabétologue tous les 3 mois jusqu'à ce que soit réalisée votre greffe. Lors de ces visites, vous aurez un examen clinique ainsi qu'un bilan biologique.

Une fois greffé, vous reverrez votre diabétologue de façon obligatoire à 6 mois, 1 an, 1 an et demi, et 2 ans après la greffe. Lors de ces visites, vous aurez un examen clinique, un bilan biologique. Vous remplirez les questionnaires sur votre qualité de vie.

Dans le cadre du suivi normal de votre greffe, vous effectuerez des visites régulières avec un bilan biologiques (mensuelles la 1^{ère} année puis tous les 3 mois). Ces visites ne rentrent pas dans le cadre de l'étude.

2. Groupe « GREFFE DIFFEREE »

Si vous êtes dans le Groupe Greffe Différée, vous poursuivrez votre traitement insulinaire optimal associé à un équipement par capteur de glucose. L'inscription en liste d'attente aura lieu 1 an après cette visite d'inclusion.

Vous reverrez votre diabétologue de façon obligatoire à 6 mois, 1 an, 1 an et demi, et 2 ans.

Lors de ces visites, vous aurez un examen clinique, un bilan biologique. Vous remplirez les questionnaires sur votre qualité de vie.

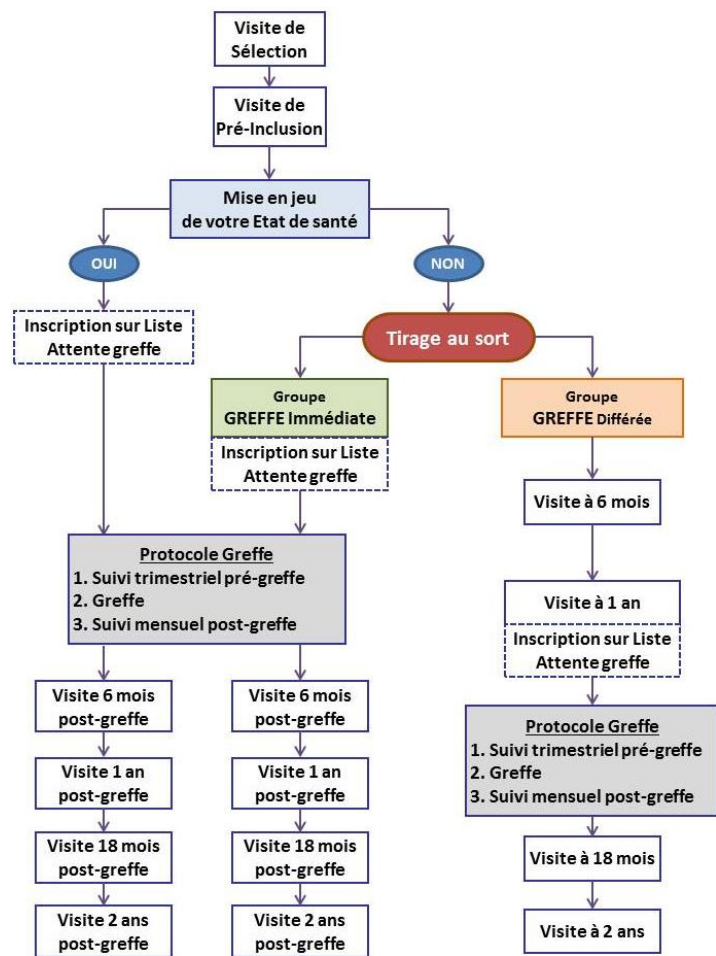
Lors de la visite à 1 an, vous serez inscrit sur la liste d'attente de greffe.

Dès l'inscription sur cette liste, vous aurez un suivi médical identique à celui du groupe « Greffe immédiate ».

3. Si votre pronostic vital est engagé

Si votre pronostic vital est engagé (survenue dans l'année précédente d'au moins 1 hypoglycémie sévère, avec coma et/ou convulsions, ayant nécessité une injection de glucagon ou de glucose IV et/ou une hospitalisation, ou ayant entraîné un accident domestique, professionnel (chute avec traumatisme) ou de la voie publique (accident de voiture), vous serez inscrit d'emblée sur la liste d'attente de greffe, sans tirage au sort, et vous bénéficierez du même suivi que les patients du groupe « Greffe immédiate ».

SCHEMA de l'ETUDE :



CONTACT

Au cours de l'étude, et en cas de nécessité, vous pourrez joindre à tout moment le Dr/Pr au : - - - -

DUREE de l'ETUDE

Vous serez inclus dans l'étude pour une durée de **2 à 4 ans en fonction de votre groupe soit greffe immédiate, soit greffe différée.**

BENEFICES ATTENDUS

Un succès total de la greffe d'îlots pancréatiques se traduit par :

- l'arrêt de la dépendance vis-à-vis des injections d'insuline ;
- la disparition des accidents métaboliques aigus (hypoglycémie ou acidocétose) ;
- la normalisation prolongée de la glycémie (réduction du risque d'apparition de complications micro-angiopathiques (rétine, rein), cardio-vasculaires et neuropathiques, stabilisation ou régression de ces dernières si elles étaient présentes avant la greffe ;
- enfin l'amélioration de la qualité de vie.

Un succès partiel se traduit par la restauration d'une insulino-sécrétion insuffisante pour autoriser l'insulino-indépendance, mais qui contribue cependant à :

- à améliorer le contrôle métabolique du diabète par des doses réduites d'insuline,
- à réduire le risque de complications aiguës et chroniques,
- enfin à améliorer la qualité de vie.

CONTRAINTES

- Les contraintes sont liées à la greffe :
- Hospitalisation d'une durée de 8 jours maximum afin d'effectuer la transplantation ;
 - Disponibilité pour les visites médicales de l'étude : visites trimestrielles avant la greffe, puis visites de suivi après la greffe (semestrielles obligatoires, mensuelles recommandées) jusqu'à 2 ans après la 1^{ère} injection ;
 - Prises de sang pour bilan biologique ;
 - Examens d'imagerie médicale (échographie et radiographie) ;
 - Prise d'immunosuppresseurs à vie ;
 - Pose de capteur glycémique pour la mesure continue du glucose (3 périodes de 1 mois minimum).

Vous ne pourrez pas participer à une autre étude clinique pendant toute cette période. Toutefois, vous êtes autorisé(e) à participer à des protocoles de suivi immunologique de votre greffe qui consistent en des prélèvements sanguins avant et après greffe.

RISQUES

- Les risques prévisibles liés à la greffe d'îlots pancréatiques sont :
- risques immédiats liés à la procédure de transplantation : hématomes périhépatiques, thrombose de branches de la veine porte, blessures des voies biliaires, montée enzymatique hépatique, hémorragie intra abdominale. L'hémorragie intra abdominale peut entraîner un choc hémorragique pouvant conduire dans les cas extrêmes au décès du patient. L'hémorragie intra abdominale peut nécessiter le recours à une transfusion sanguine et/ou intervention chirurgicale ;

- risques consécutifs liés à l'immunosuppression inhérente à la greffe : toxicité des immunosuppresseurs (anémie, leucopénie avec risque infectieux), digestive (aphtose) et néphrologique. A long terme, après plusieurs années, les effets de l'immunosuppression prolongée sont de nature oncologique (principalement carcinomes cutanés basocellulaires, et lymphomes par réactivation virale de type EBV) justifiant là aussi une surveillance spécialisée régulière.

C'est pourquoi un suivi médical régulier est prévu dans le cadre de l'étude, notamment afin de détecter la survenue d'effets indésirables.

Dans le cas où un arrêt de la recherche est envisagé (survenue d'effet indésirable grave lié à la procédure ou votre impossibilité à respecter les règles liées à la procédure et au suivi), la décision fera intervenir le Comité de surveillance de l'étude.

Votre suivi sera néanmoins poursuivi pendant la période prévue par l'étude (2 ans), en excluant les examens rendus inutiles.

INDEMNITES et PERIODE D'EXCLUSION

Aucun frais supplémentaire ne vous sera facturé du fait de votre participation à l'étude. Il n'y a pas d'indemnités prévues.

PROTECTION des PERSONNES

Cette recherche biomédicale a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes **Sud-Est V** le **08/04/2015**. Elle a été autorisée par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) le **12/11/2015**.

Le CHU de Grenoble a pris toutes les dispositions prévues par la loi sur la protection des personnes (contrat d'assurance SHAM n°**135751**).

Un exemplaire de cette fiche d'information vous est destiné.

Pour participer à cette recherche, vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale.

A l'issue de cette recherche, vous pourrez être informé de ses résultats globaux par courrier si vous en exprimez la demande auprès de votre médecin.

DONNEES INFORMATISEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. A cette fin, les données médicales vous concernant, seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France.

Ces données seront identifiées par un numéro et vos initiales (1ère lettre de votre nom et 1ère lettre de votre prénom). Ces données pourront aussi, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d'autres entités du CHU de Grenoble. Le promoteur et l'investigateur coordonnateur devront donner leur accord.

Conformément aux dispositions de la Loi relatives à l'Informatique et Liberté du 6 janvier 1978 (CNIL), vous avez 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.

Vous pouvez aussi 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 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.

En cas de retrait de consentement, vous acceptez que les données récoltées jusqu'ici soient utilisées (dans le cas contraire, il faudra le signaler à l'investigateur pour qu'elles soient détruites).

Nous vous remercions pour l'attention portée à la lecture de ce document

ETUDE STABILOT CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

Titre identifiant la recherche : Impact médico-économique de la stabilisation des formes sévères de diabète de type 1 par transplantation d'îlots pancréatiques

Médecin investigateur responsable de l'étude :

Pr Pierre-Yves BENHAMOU

Clinique d'Endocrinologie, Diabète et Maladies de la Nutrition - CHU de Grenoble

CS 10217 - 38043 GRENOBLE CEDEX 09

Promoteur :

CHU de Grenoble

Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)

CS 10217 - 38043 Grenoble cedex 09

Tel : 04 76 76 84 55

J'ACCEPTE DE PARTICIPER A CETTE RECHERCHE DANS LES CONDITIONS PRECISEES DANS LA LETTRE D'INFORMATION.

Le Pr/Dr m'a proposé de participer à une étude organisée par CHU de Grenoble. Cette étude est intitulée : « Impact médico-économique de la stabilisation des formes sévères de diabète de type 1 par transplantation d'îlots pancréatiques »

Si je le désire, j'ai le droit de refuser de participer à cette recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

J'en informerai le médecin.

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par des personnes soumises au secret professionnel et collaborant à cette recherche.

Je pourrais joindre à tout moment mon médecin pour des informations complémentaires.

Je dispose d'un délai de réflexion si je le désire avant de donner mon accord pour ma participation à cette étude.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé, après l'anonymat, par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que mon droit d'accès prévu par la loi informatique et liberté s'exerce à tout moment. En cas de retrait de consentement, j'accepte que mes données récoltées jusqu'au retrait soient utilisées, dans le cas contraire, je le signalerai à l'investigateur pour qu'elles soient détruites.

J'ai reçu une fiche d'information détaillée (version 2.1 du 19/03/2015). J'ai reçu une copie du présent document, j'ai été informé(e) qu'une copie sera également conservée par les organisateurs dans des conditions garantissant la confidentialité. J'y consens.

J'ai été informé(e) que conformément à la réglementation sur les recherches biomédicales : le Comité de Protection des Personnes Sud-Est V a donné un avis favorable le 08/04/2015 ; et l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) a donné son autorisation le 12/11/2015 pour la réalisation de cette recherche.

Je suis bien affilié(e) à un régime de sécurité sociale.

Je m'engage à suivre toutes les consignes et instructions qui me seront données par l'investigateur ou son équipe, dont celles qui sont détaillées dans la notice d'information. Par ailleurs si je présente un symptôme anormal en cours d'étude je m'engage à contacter l'investigateur dans les délais les plus brefs. En cas d'urgence, je peux également appeler le 15 (SAMU).

Coordonnées des personnes du Centre Investigateur à contacter pendant et/ou après l'étude :

Nom, prénom
N° téléphone	____. ____ . ____ . ____ . ____

Partie à compléter par le PATIENT :

Je soussigné (e)

A remplir **par le patient** nom et prénom en majuscules.

Ai lu et reçu un exemplaire de la notice d'information et du consentement. Je déclare donner librement mon consentement de participation à cette étude en accord avec les informations mentionnées ci-dessus.

Date :

Signature

Partie à compléter par l'INVESTIGATEUR :

Je soussigné (e)

A remplir par l'investigateur nom, prénom en majuscules.

confirme avoir personnellement expliqué au patient le contenu de la notice d'information et m'être assuré qu'il bénéficiait d'un régime de Sécurité Sociale.

Date :

Signature

ETUDE STABILOT CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

Titre identifiant la recherche : Impact médico-économique de la stabilisation des formes sévères de diabète de type 1 par transplantation d'îlots pancréatiques

Médecin investigateur responsable de l'étude :

Pr Pierre-Yves BENHAMOU

Clinique d'Endocrinologie, Diabète et Maladies de la Nutrition - CHU de Grenoble

CS 10217 - 38043 GRENOBLE CEDEX 09

Promoteur :

CHU de Grenoble

Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)

CS 10217 - 38043 Grenoble cedex 09

Tel : 04 76 76 84 55

J'ACCEPTE DE PARTICIPER A CETTE RECHERCHE DANS LES CONDITIONS PRECISEES DANS LA LETTRE D'INFORMATION.

Le Pr/Dr m'a proposé de participer à une étude organisée par CHU de Grenoble. Cette étude est intitulée : « Impact médico-économique de la stabilisation des formes sévères de diabète de type 1 par transplantation d'îlots pancréatiques »

Si je le désire, j'ai le droit de refuser de participer à cette recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

J'en informerai le médecin.

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par des personnes soumises au secret professionnel et collaborant à cette recherche.

Je pourrais joindre à tout moment mon médecin pour des informations complémentaires.

Je dispose d'un délai de réflexion si je le désire avant de donner mon accord pour ma participation à cette étude.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé, après l'anonymat, par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que mon droit d'accès prévu par la loi informatique et liberté s'exerce à tout moment. En cas de retrait de consentement, j'accepte que mes données récoltées jusqu'au retrait soient utilisées, dans le cas contraire, je le signalerai à l'investigateur pour qu'elles soient détruites.

J'ai reçu une fiche d'information détaillée (version 2.1 du 19/03/2015). J'ai reçu une copie du présent document, j'ai été informé(e) qu'une copie sera également conservée par les organisateurs dans des conditions garantissant la confidentialité. J'y consens.

J'ai été informé(e) que conformément à la réglementation sur les recherches biomédicales : le Comité de Protection des Personnes Sud-Est V a donné un avis favorable le 08/04/2015 ; et l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) a donné son autorisation le 12/11/2015 pour la réalisation de cette recherche.

Je suis bien affilié(e) à un régime de sécurité sociale.

Je m'engage à suivre toutes les consignes et instructions qui me seront données par l'investigateur ou son équipe, dont celles qui sont détaillées dans la notice d'information. Par ailleurs si je présente un symptôme anormal en cours d'étude je m'engage à contacter l'investigateur dans les délais les plus brefs. En cas d'urgence, je peux également appeler le 15 (SAMU).

Coordonnées des personnes du Centre Investigateur à contacter pendant et/ou après l'étude :

Nom, prénom
N° téléphone	____. ____ . ____ . ____ . ____

Partie à compléter par le PATIENT :

Je soussigné (e)

A remplir par le patient nom et prénom en majuscules.

Ai lu et reçu un exemplaire de la notice d'information et du consentement. Je déclare donner librement mon consentement de participation à cette étude en accord avec les informations mentionnées ci-dessus.

Date :

Signature

Partie à compléter par l'INVESTIGATEUR :

Je soussigné (e)

A remplir par l'investigateur nom, prénom en majuscules.

confirme avoir personnellement expliqué au patient le contenu de la notice d'information et m'être assuré qu'il bénéficiait d'un régime de Sécurité Sociale.

Date :

Signature

ETUDE STABILOT CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

Titre identifiant la recherche : Impact médico-économique de la stabilisation des formes sévères de diabète de type 1 par transplantation d'îlots pancréatiques

Médecin investigateur responsable de l'étude :

Pr Pierre-Yves BENHAMOU

Clinique d'Endocrinologie, Diabète et Maladies de la Nutrition - CHU de Grenoble
CS 10217 - 38043 GRENOBLE CEDEX 09

Promoteur :

CHU de Grenoble
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)
CS 10217 - 38043 Grenoble cedex 09
Tel : 04 76 76 84 55

J'ACCEPTE DE PARTICIPER A CETTE RECHERCHE DANS LES CONDITIONS PRECISEES DANS LA LETTRE D'INFORMATION.

Le Pr/Dr m'a proposé de participer à une étude organisée par CHU de Grenoble. Cette étude est intitulée : « Impact médico-économique de la stabilisation des formes sévères de diabète de type 1 par transplantation d'îlots pancréatiques »

Si je le désire, j'ai le droit de refuser de participer à cette recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

J'en informerai le médecin.

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par des personnes soumises au secret professionnel et collaborant à cette recherche.

Je pourrais joindre à tout moment mon médecin pour des informations complémentaires.

Je dispose d'un délai de réflexion si je le désire avant de donner mon accord pour ma participation à cette étude.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé, après l'anonymat, par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que mon droit d'accès prévu par la loi informatique et liberté s'exerce à tout moment. En cas de retrait de consentement, j'accepte que mes données récoltées jusqu'au retrait soient utilisées, dans le cas contraire, je le signalerai à l'investigateur pour qu'elles soient détruites.

J'ai reçu une fiche d'information détaillée (version 2.1 du 19/03/2015). J'ai reçu une copie du présent document, j'ai été informé(e) qu'une copie sera également conservée par les organisateurs dans des conditions garantissant la confidentialité. J'y consens.

J'ai été informé(e) que conformément à la réglementation sur les recherches biomédicales : le Comité de Protection des Personnes Sud-Est V a donné un avis favorable le 08/04/2015 ; et l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) a donné son autorisation le 12/11/2015 pour la réalisation de cette recherche.

Je suis bien affilié(e) à un régime de sécurité sociale.

Je m'engage à suivre toutes les consignes et instructions qui me seront données par l'investigateur ou son équipe, dont celles qui sont détaillées dans la notice d'information. Par ailleurs si je présente un symptôme anormal en cours d'étude je m'engage à contacter l'investigateur dans les délais les plus brefs. En cas d'urgence, je peux également appeler le 15 (SAMU).

Coordonnées des personnes du Centre Investigateur à contacter pendant et/ou après l'étude :

Nom, prénom
N° téléphone	____. ____ . ____ . ____ . ____

Partie à compléter par le PATIENT :

Je soussigné (e)

A remplir par le patient nom et prénom en majuscules.

Ai lu et reçu un exemplaire de la notice d'information et du consentement. Je déclare donner librement mon consentement de participation à cette étude en accord avec les informations mentionnées ci-dessus.

Date :

Signature

Partie à compléter par l'INVESTIGATEUR :

Je soussigné (e)

A remplir par l'investigateur nom, prénom en majuscules.

confirme avoir personnellement expliqué au patient le contenu de la notice d'information et m'être assuré qu'il bénéficiait d'un régime de Sécurité Sociale.

Date :

Signature