

LETTRE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par votre médecin, le Dr⁽¹⁾ _____ du Pole hépato-digestif du Nouvel Hôpital Civil (NHC) de Strasbourg ou du Service d'Hépato-Gastroentérologie de l'Hôpital Colmar, à participer à une étude clinique intitulée

« EVALUATION DE L'ENCEPHALOPATHIE MINIME CHEZ LES PATIENTS AVEC CIRRHOSE ET HYPERTENSION PORTALE »

Le promoteur de cette recherche est l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg), ci-après désigné le « Promoteur ».

Nous vous proposons de participer à cette étude parce vous êtes suivi(e) pour une cirrhose hépatique compliquée d'hypertension portale et un scanner ou une IRM a été programmé(e) dans l'évaluation de votre maladie hépatique. Dans le cadre d'une consultation avec votre médecin référent ou avec un médecin du service où vous êtes hospitalisé(e), ce dernier vous a remis cette note d'information. Il vous est laissé un délai de réflexion pour décider ou non de votre participation à cette recherche.

Lors de la consultation suivante ou de l'hospitalisation, le médecin vous demandera si vous souhaitez participer à la recherche. Si oui, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement éclairé, préparé à cet effet et dont vous conserverez un des exemplaires.

Avant de prendre votre décision, il est important que vous compreniez les raisons pour lesquelles cette recherche est effectuée et ce qu'elle implique. Veuillez prendre le temps de lire attentivement ce document, qui vous apportera des précisions sur les différents aspects de la recherche. N'hésitez pas à en parler avec le médecin qui vous la propose afin d'obtenir les réponses à toutes les questions que vous vous posez, si un élément ne vous semble pas clair ou si vous ne comprenez pas certains mots ou certaines phrases. Si cela vous permet de vous sentir plus à l'aise, vous pouvez, si vous le souhaitez, également parler de cette étude à votre famille et à votre médecin généraliste.

Votre participation à cette recherche ne peut se faire sans votre consentement libre et éclairé. Vous avez tout à fait le droit de vous y opposer sans que cela n'affecte la qualité de votre prise en charge médicale.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France VIII le 16/12/2020.

1. OBJECTIF DE L'ETUDE

L'encéphalopathie hépatique minime (EHM) survient chez 34-84% des patients avec cirrhose. Les patients avec EHM présentent des altérations des fonctions supérieures comme : l'attention, le temps de réaction, la vigilance, la capacité d'anticipation, de la coordination, la mémoire, trouble du sommeil ou des fonctions psychomotrices fines. L'EHM est associée à une altération de la qualité de vie, une augmentation du risque des accidents de trafic ou domestiques, aux chutes. Sa présence est prédictive de la survenue d'une EH clinique (EHC). En conséquence, l'EHM doit être diagnostiquée et traitée précocement.

L'EHM ne peut pas être diagnostiquée par une évaluation physique et neurologique de routine.

Le Psychometric Hepatic Encephalopathy Sum-Score (PHES) est constitué de 5 tests qui évaluent le ralentissement psychomoteur, le déficit attentionnel et l'attente de fonctions exécutives. Un 2^{ème} test, le test d'énonciation d'animaux (ANT), a été validé récemment pour le diagnostic de l'EHM.

A ce jour, aucune étude n'a évalué la présence de l'EHM chez les patients cirrhotiques. Son diagnostic nécessite une prise en charge précoce afin de prévenir l'évolution vers une EHC et améliorer la qualité de vie des patients.

L'objectif de notre étude est de diagnostiquer la présence et la gravité de l'EHM chez les patients cirrhotiques avec hypertension portale pour une prise en charge rapide et l'instauration d'un traitement adéquat.

2. NOMBRE DE PARTICIPANTS A L'ETUDE

Un total de 100 patients, hommes ou femmes avec cirrhose pour lesquels un scanner ou IRM ont été programmées dans les trois mois précédents, seront inclus dans l'étude.

Il faudra environ 24 mois pour atteindre cet objectif de recrutement.

3. DUREE DE PARTICIPATION A L'ETUDE

Votre participation à l'étude sera d'une durée maximale de 8 mois.

L'étude est composée au total d'une consultation avec votre médecin référent ou le médecin qui vous a pris(e) en charge pendant l'hospitalisation, l'évaluation clinique et neurologique (tests PHES et ANT), une prise de sang habituelle pour l'évaluation de votre maladie hépatique ou prévue pendant votre hospitalisation. Un fibroscan du foie et de la rate seront effectués à la sortie ou à la prochaine consultation, ou pendant l'hospitalisation. Si vous êtes hospitalisé, les deux derniers examens seront faits avant votre sortie sans prolonger votre séjour à l'hôpital.

4. VOTRE PARTICIPATION

Votre participation à l'étude est libre et conditionnée à l'obtention de votre consentement préalable.

Si vous décidez de ne pas participer, vous ne serez aucunement pénalisé(e).

Vous êtes également libre de vous retirer de l'étude à tout moment, quel qu'en soit le motif sans que cela n'affecte vos soins médicaux ou vos droits légaux.

Si vous acceptez de participer à l'étude, vous conserverez cette note d'information et serez invité(e) à donner votre consentement par écrit.

Vous ne pourrez pas participer à une autre étude pendant le déroulement de celle-ci.

5. INDEMNISATION

Vous ne serez pas indemnisé(e) pour votre participation.

Vous n'aurez pas à payer les examens et procédures qui seront pratiqués dans le cadre de cette étude de recherche. Cette étude n'entraînera aucun surcoût par rapport à la prise en charge habituelle de votre maladie.

6. DEROULEMENT DE L'ETUDE

Si vous donnez votre accord pour participer à l'étude, le déroulement en sera le suivant :

- Lors de la consultation ou de l'hospitalisation dans notre service, le médecin en charge vous remettra cette note d'information et vous expliquera l'étude. Il vous sera laissé un délai de réflexion pour décider de votre participation à l'étude. Vous pouvez prendre le temps que vous souhaitez pour prendre votre décision de participer ou non à cette étude. Vous pouvez également poser toutes vos questions au médecin investigateur.
- Vous serez amené(e) à présenter votre décision au médecin. Si vous confirmez votre souhait de participer, le médecin vous fera signer un formulaire de consentement et procédera à la visite d'inclusion.
- Que vous veniez dans le cadre d'une consultation ou d'une hospitalisation pour la prise en charge des complications de la cirrhose, le médecin en charge vous fera un examen clinique habituel et vous proposera de faire les 2 tests neurologiques : PHES et le « test d'énonciation d'animaux » ANT. Le test PHES est composé de 5 petits tests et dure entre 20 et 30 minutes, le test ANT dure une minute seulement.

A la sortie de la consultation un examen par fibroscan du foie et de la rate seront réalisées.

A la prise de sang habituelle de votre suivi médical sera rajouté le dosage du taux d'ammoniac dans le sang. Cela consistera en un tube de sang à prélever en plus, sans rajouter de piqûre supplémentaire.

- Vous serez ensuite revu(e) lors de consultations de suivi. Le médecin réalisera un examen clinique conventionnel et recueillera les complications et effets indésirables éventuels survenus depuis le début de votre participation à l'étude.
- Si les résultats des tests EHM ne mettent pas en évidence une atteinte mineure d'encéphalopathie hépatique, votre participation à l'étude s'achèvera à la fin de cette consultation.
- Si une EHM est diagnostiquée, vous serez traité(e) en conséquence. Ce traitement sera fait dans le cadre du soin. Aucun acte ne sera rajouté spécifiquement par la recherche.
- Six mois après votre traitement, les tests EHM (PHES, ANT et ammoniémie) vous seront proposés à nouveau lors de votre visite de suivi conventionnelle.

- Votre participation à l'étude se terminera à la fin de cette consultation.

7. BENEFCES ATTENDUS

Vous bénéficierez personnellement et immédiatement de votre participation à cette étude si vous êtes diagnostiqué(e) avec EHM et une hyperammoniémie. En effet, une détection précoce de l'EHM permettra d'introduire un traitement rapide afin de faire diminuer l'ammoniémie et améliorer votre état neurologique. Cela permettra également de réduire le risque de développer des complications de l'EHM et sa potentielle évolution vers une EH clinique.

8. RISQUES ATTENDUS

Les seuls risques encourus sont ceux liés à la prise de sang et sont donc minimes : douleur lors de la piqûre, hématome superficiel après la ponction. Il n'y a pas de prise de sang supplémentaire par rapport à votre prise de sang habituelle

9. ASSURANCE

Conformément à la loi, des dispositions ont été prises par l'IHU Strasbourg pour faire bénéficier tous les patients de l'étude d'une assurance pour les éventuels risques encourus. Un contrat d'assurance de responsabilité civile a été souscrit par le Promoteur de l'essai, l'IHU Strasbourg, auprès de la compagnie d'assurances SHAM (contrat n° 141703).

10. MESURES DE PROTECTION DES DONNEES

Votre participation à l'étude clinique implique de collecter des données à caractère personnel, y compris des données personnelles de santé, vous concernant, afin d'effectuer des analyses au regard de l'objectif de la recherche.

Le traitement de vos données à caractère personnel est soumis au respect du règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données, dit « RGPD », et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi relative à la protection des données personnelles du 20 juin 2018.

Responsable, finalité du traitement des données

L'IHU Strasbourg agit en tant que responsable de traitement et traite vos données à caractère personnel à des fins d'évaluation des finalités du protocole de l'étude clinique qui vous est présentée dans cette note d'information. L'IHU Strasbourg agit également en tant que promoteur de la recherche et conformément à la méthodologie de référence MR-001 relative aux traitements de données à caractère personnel et mise en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée.

Base légale du traitement des données

La base légale du traitement des données personnelles est votre consentement, conformément aux articles 6 et 9 du RGPD.

Délégué à la protection des données

L'IHU Strasbourg a nommé la société EDOS située au 9 rue Schimper à Strasbourg (67000) et immatriculée au Registre des Commerce et des Sociétés de Strasbourg sous le numéro 837 811 132 en tant que délégué à la protection des données.

Sécurité des données

En application de l'article 32 du RGPD, l'IHU Strasbourg a mis en œuvre tous les moyens logistiques, humains, techniques et organisationnels à leur disposition pour assurer la sécurité de vos données personnelles.

Destinataires des données

L'accès aux données intervient sous la responsabilité de l'IHU Strasbourg, en tant que responsable de traitement, ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

Les personnes accédant aux données personnelles directement ou indirectement identifiantes, sont soumises à une obligation de confidentialité et au secret professionnel. Ces personnes peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche (par exemple centre investigateur) ou des structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles indirectement identifiantes (ou données pseudonymisées) sont l'IHU Strasbourg et les personnes agissant pour son compte.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles directement identifiantes ainsi qu'à votre dossier médical sont les professionnels habilités intervenant dans la recherche, notamment le médecin investigateur et les techniciens d'étude clinique sous la responsabilité du médecin investigateur, ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité sous la responsabilité du promoteur (attachés de recherche clinique), et les autorités de santé. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée.

Par ailleurs, vos données personnelles, après anonymisation, peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique.

Transfert de données hors de l'Union européenne

Dans le cadre de ce protocole, l'IHU Strasbourg garantit le non-transfert des données hors Union Européenne.

Durée de conservation des données

Vos données personnelles sont conservées jusqu'au rapport final de la recherche ou jusqu'à la publication des résultats de la recherche.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 15 ans conformément à l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain.

Vos droits

Vous bénéficiez :

- d'un droit d'accès aux données personnelles vous concernant,
- d'un droit de rectification en cas d'inexactitude des données vous concernant,
- d'un droit à l'effacement des données vous concernant,
- d'un droit d'opposition au traitement,
- d'un droit à la limitation du traitement,
- d'un droit à la portabilité de vos données, c'est-à-dire à la possibilité de les récupérer dans un format facile à transmettre et lire.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL), par courrier à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy, 75334 PARIS ou sur son site Internet <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Pour exercer ces droits, vous devez contacter de façon prioritaire le médecin de l'étude. En cas d'absence de réponse de sa part, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'IHU Strasbourg à l'adresse suivante par messagerie électronique : dpo@ihu-strasbourg.eu ou par courrier à l'adresse suivante : IHU de Strasbourg, 1 Place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg.

11. ACCES AUX RESULTATS DE L'ETUDE

A l'issue de la recherche, les résultats seront communiqués aux patients qui y auront participé. Vous avez le droit d'accéder à vos données par l'intermédiaire de votre médecin et, en cas d'inexactitude, de les corriger.

12. CONTACT

Si vous avez des questions à poser à propos de l'étude ou pour signaler une modification de votre état de santé liée à l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le Dr TRIPON au n° de téléphone suivant : 03.69.55.04.82.

Au nom de l'équipe impliquée dans ce projet, nous vous remercions de votre attention.
L'investigateur principal : Dr TRIPON