

Note d'information pour la participation à la recherche
« Identification des marqueurs génétiques modulant le risque
rythmique des patients atteints de cardiopathie ischémique ou
non ischémique»

Titre abrégé : « GENECHOC 2 »

Promoteur : CHU de Nantes
N° Enregistrement : RC19_0061

Madame, Monsieur,

Le service de cardiologie du Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes effectue une recherche sur la survenue de trouble du rythme chez des patients atteints de cardiopathie.

Vous avez été implanté d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) suite à la découverte d'une cardiopathie et à la survenue de troubles du rythme cardiaques. Le DAI permet de traiter les troubles du rythme cardiaque pouvant être induits par cette cardiopathie et donc de réduire de façon significative le risque de mort subite. Cependant, les études réalisées jusqu'ici sur l'implantation de défibrillateur dans le contexte de cardiopathie, montrent que le nombre de patients qui reçoivent un choc approprié, et qui bénéficient donc réellement de la mise en place d'un DAI, reste limité. A l'inverse, certains patients ne relevant pas actuellement de l'implantation d'un défibrillateur, décèdent d'une mort subite.

Notre projet devrait à terme permettre une meilleure évaluation du risque de survenue de troubles du rythme et donc une meilleure sélection des patients devant relever de l'implantation d'un DAI.

Nous allons dans ce but comparer une population de 1000 patients implantés en prévention primaire (patients qui n'ont pas présenté d'évènement rythmique avant l'implantation du DAI) ayant ou n'ayant pas reçu de choc approprié, à une population de 150 patients ayant été implantés d'un DAI suite à la survenue d'un évènement rythmique. La comparaison reposera essentiellement sur l'analyse chez ces personnes de séquences d'ADN cibles dans le but d'identifier les gènes qui favoriseraient l'apparition d'un trouble du rythme. Cette étude est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de votre prise en charge et il vous sera proposé la réalisation d'un prélèvement de sang (2 tubes de 5ml) dédié à la recherche scientifique avec recueil de votre consentement écrit après avoir reçu une information claire et détaillée sur cette recherche.

Le risque de cette étude est minime, puisqu'il correspond au prélèvement d'un petit volume en supplément d'un prélèvement réalisé dans le cadre de votre soin. Les échantillons biologiques humains sont rattachés au programme de recherche de l'Institut du Thorax intitulé 'Pathologies cardiovasculaires, respiratoires, endocriniennes, leurs facteurs de risque et leurs traitements' (déclaration au Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche N° DC-2011-1399).

Cette recherche est réalisée en collaboration avec l'unité INSERM UMR 1087 de l'institut du thorax. Toutes les données vous concernant sont, bien entendu, confidentielles et seront codées.

Votre participation à la recherche, au cas où vous donneriez votre accord, ne pourra vous être confirmée qu'à la condition que vous remplissiez tous les critères d'inclusion pour participer à cette recherche.

Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de la santé et devront être confirmés, ensuite, par des études cliniques complémentaires, afin de permettre l'essor de nouvelles méthodes de diagnostic, de nouveaux traitements thérapeutiques.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche.

Pour cela, les données vous concernant seront recueillies dans un fichier informatique.

Par mesure de confidentialité et pour respecter votre vie privée, vos données seront systématiquement codées. Seuls les professionnels de santé personnellement en charge de votre suivi auront connaissance de vos données nominatives.

L'ensemble de ces données sera transmis au Promoteur de la recherche (CHU de Nantes) et/ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte. Elles seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications; dans ce cas, votre anonymat sera préservé.

Vos données pourront faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux. Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le Promoteur s'assurera alors des garanties apportées par le destinataire.

Si vous décidez de retirer votre consentement pour participer à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement de vos données personnelles. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

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.

Vos données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir paragraphe « vos contacts ».

Cette recherche est conforme :

- aux articles L. 1121-1 à L. 1126-12 du code de la santé publique relatifs aux recherches impliquant la personne humaine
- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles
- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez refuser de participer à cette recherche, et vous pouvez à tout moment vous retirer de cette recherche, sans préjudice. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés; vous devez simplement en informer l'investigateur.

Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Groupe Nantais d'éthique dans le domaine de la Santé (GNEDS).

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...) :

Médecin investigateur coordinateur de la recherche

Nom : Pr. Vincent PROBST

Service : Cardiologie

Adresse : Hôpital Laennec – CHU de Nantes, Bd Monod, 44 093 Nantes Cedex 01

Téléphone : 02 40 16 56 99

Responsable de la recherche

Nom : CHU de Nantes

Adresse : 5 allée de l'île Gloriette, 44 093 NANTES

Téléphone : 02 40 16 57 14 (secrétariat bureau recherche)

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche
5 allée de l'île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr