

Note d'information pour la participation à la recherche

« Caractérisation tissulaire et métabolique des cardiomyopathies arythmogènes par imagerie hybride TEP-IRM, impact des profils observés sur le phénotype et sur l'évolution de la cardiomyopathie »

Titre abrégé : « CharACT PET-MR »

Madame, Monsieur,

Le service de Cardiologie du CHU de Nantes effectue une recherche sur les cardiomyopathies arythmogènes du ventricule gauche (CAVG).

La cardiomyopathie est une « maladie du muscle cardiaque », responsable de troubles de la contraction du cœur pouvant entraîner des troubles du rythme et des manifestations d'insuffisance cardiaque. La maladie peut être d'origine génétique et se transmettre de parents à enfants. On parle alors de cardiomyopathies génétiques.

Il semble aujourd'hui qu'un processus inflammatoire soit impliqué dans certaines formes familiales de cardiomyopathies.

L'objectif de cette recherche est de déterminer les mécanismes immunologiques responsables d'épisodes inflammatoires en lien avec les anomalies génétiques impliquées dans ces cardiomyopathies familiales. L'identification du processus inflammatoire permettrait de mieux caractériser la maladie et d'améliorer ainsi la prise en charge thérapeutique des personnes atteintes.

Le service de Cardiologie du CHU de Nantes va vous proposer de participer à la recherche CharACT PET-MR.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et les données collectées dans le cadre de votre prise en charge ne seront pas utilisées pour la recherche.

Si vous acceptez de participer à cette étude, sachez que cela ne modifiera pas la prise en charge médicale habituelle dont vous allez bénéficier. Aucun traitement nouveau ne sera testé, aucun examen complémentaire inhabituel ne sera réalisé.

En cas d'accord de votre part, les principales étapes de votre participation sont les suivantes :

1. Le recueil de votre consentement écrit après avoir reçu une information claire et détaillée sur cette recherche.
2. La réalisation d'une prise de sang d'environ 10 ml (1 tube) destinée au recueil du sérum nécessaire aux analyses immunologiques

Le risque de cette recherche est négligeable, puisqu'il correspond au risque normal de prélèvement d'un échantillon sanguin (possibilité d'hématome au niveau du point de ponction). Nous nous efforcerons de rendre la prise de sang aussi peu douloureuse que possible.

Les résultats de cette recherche 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.

Pour être menée à bien, cette recherche nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé de vos données personnelles, afin de permettre d'analyser les résultats. Un fichier informatique comportant vos données va donc être constitué. Toutes les données vous concernant sont, bien entendu, confidentielles et seront systématiquement codées. Seuls les professionnels de santé personnellement en charge de votre suivi auront connaissance de vos données nominatives.

Conformément à la loi, vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition et de rectification des données enregistrées sur informatique, à tout moment, par l'intermédiaire de votre médecin. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de cette recherche. Vous pouvez exercer vos droits d'accès et de rectification auprès du médecin dont les coordonnées figurent en fin de document.

Cette recherche a été déclarée à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) et a reçu un avis favorable du GNEDS (Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé).

Le médecin qui vous a proposé la recherche et qui vous a donné oralement toutes les informations nécessaires, peut répondre à toutes vos questions. Vous pourrez par ailleurs à votre demande être informé(e) des résultats globaux de la recherche

VOS CONTACTS :

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

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

Dr PIRIOU Nicolas

✉ Hôpital Laënnec, Institut du Thorax

BD Jacques Monod, 44093 Nantes Cedex 1

☎ 02.40.16.57.14

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