

**« Collection d'échantillons biologiques à des fins de recherche sur les
pathologies hépatiques »
PATH-HEP HMN**

**Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Représentée par la Directrice de la
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris**

**NOTE D'INFORMATION PATIENT
V2-0 du 17/12/2021**

Madame, Monsieur,

Le Docteur _____ (nom, prénom), exerçant à l'hôpital _____, vous propose de participer à une recherche concernant votre état de santé.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications. Si vous décidez de participer à cette recherche, un consentement écrit vous sera demandé.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur les maladies hépatiques. L'objectif est de constituer une collection de matière biologique à partir de prélèvement hépatique et de sang issus de votre prise en charge habituelle. Ceci afin de mieux comprendre les mécanismes physiologiques et les déterminants pronostics des maladies hépatiques aiguës et chroniques. Une analyse sera effectuée en intégrant des informations cliniques et les données de prélèvements effectués dans le cadre du soin.

Il n'y a pas de durée de fin de constitution de cette collection biologique ; ceci permettrait l'étude de pathologies possédant une longue durée de développement et/ou un diagnostic tardif. Il est prévu d'inclure les adultes atteints de pathologies hépatiques aiguës ou chroniques, de l'établissement de soins CHU Henri Mondor APHP 94010 Créteil, France.

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, les échantillons conservés dans le cadre de la collection seront des prélèvements réalisés dans le cadre du soin (Tissu : Fragments hépatiques et Fluide : Produits du sang périphérique (sérum, plasma). Le prélèvement de tissu permettra également d'extraire de l'ADN et/ou de l'ARN et/ou des protéines.

Les données cliniques attendant aux prélèvements seront collectées grâce à la consultation de votre dossier médical par un médecin assurant votre prise en charge. Les données enregistrées pour le projet seront anonymisées dans une base de données sécurisées.

3) Quel est le calendrier de la recherche

Il n'y a pas de date prévisionnelle de fin de collection, l'utilisation du matériel se fera jusqu' à épuisement. Il est important de pouvoir effectuer cette collection sur une période longue car les pathologies hépatiques sont d'évolution relativement lente.

4) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne. Les données pourront être utilisés et transférés pour des analyses ultérieures en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité. Afin d'être informé de toutes les études effectuées grâce à ces données, vous pouvez vous connecter à <http://www.urc-mondor.fr/content/path-hep-hmn>

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès de la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement pendant 3 ans.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document ou Pr Julien CALDERARO, département de pathologie, CHU Henri Mondor Créteil 94010, julien.calderaro@aphp.fr).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr (ou par courrier à Assistance-Publique Hôpitaux de Paris, 4 avenue Victoria ,75004 Paris), qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

5) Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche?

Les recherches non interventionnelles impliquant la personne humaine ne présentent aucun risque pour les patients.

Les effets indésirables constatés chez les patients participants à la recherche sont notifiés par les investigateurs selon les plans locaux de vigilance mis en place dans le cadre des activités de soin.

6) Que vont devenir les prélèvements effectués pour la recherche ?

Recueil de prélèvement exclusivement réalisé dans le cadre du soin. Aucun prélèvement supplémentaire. Les échantillons issus des prélèvements réalisés pour le soin feront l'objet d'une collection biologique

Pendant la recherche, la collection sera conservée au sein de la Plateforme de Ressources Biologiques de l'Hôpital Henri Mondor, dirigée par le Pr Bijan Ghaleh.

A l'issue de la recherche, les échantillons pourront être utilisés pour des analyses ultérieures non prévues dans le projet, pouvant se révéler intéressantes dans le cadre de la pathologie, en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, sous réserve que vous ne vous y opposiez pas. Les échantillons pourront être utilisés et transférés, en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des

conditions assurant leur confidentialité. Afin d'être informé de toutes les études effectuées grâce à ce matériel biologiques, vous pouvez vous connecter à <http://www.urc-mondor.fr/content/path-hep-hmn>

La collection est déclarée au ministre chargé de la recherche (article L. 1243-3 du CSP) référence DC-2019-3637

Vous avez la possibilité à tout moment de demander au médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche, la destruction de ces prélèvements biologiques ou de vous opposer à toute utilisation ultérieure des prélèvements et/ou des données cliniques.

7) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

Le projet a reçu un avis favorable du CPP ILE DE FRANCE 5 le 01/12/2015

8) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'au retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux en le demandant au médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche

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.

Après avoir lu toutes ces informations, discuté tous les aspects avec votre médecin et après avoir bénéficié d'un temps de réflexion, si vous acceptez de participer à la recherche vous devrez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT PATIENT v2-0 du 17/12/2021

Je soussigné(e), M^{me}, M. (nom, prénom)**accepte librement de participer à la recherche intitulée « Collection d'échantillons biologiques à des fins de recherche sur les pathologies hépatiques »** Etude PATH-HEP HMN, Organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par le Docteur (nom, prénom, téléphone), médecin dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version 2.0 du 17/12/2021 (3 pages) m'expliquant l'objectif de conservation et d'utilisation à des fins de recherche sur les pathologies hépatiques des échantillons issus des prélèvements.
- Je certifie consentir à ce que mes échantillons soient conservés jusqu'à épuisement et puissent être cédés à d'autres équipes de recherche impliquées dans les pathologies hépatiques.
- Je certifie avoir compris que mes données médicales seront anonymisées et que mon identité ne sera pas divulguée.
- Je certifie avoir connaissance du lieu de stockage des échantillons et des personnes à contacter pour demander à tout moment la destruction de mes échantillons.
- Je certifie avoir été informé(e) que je suis libre d'accepter ou de refuser cette démarche et que ma décision n'aura pas de conséquence sur ma prise en charge médicale.
- Je certifie avoir été informé(e) que je suis libre de retirer mon consentement à tout moment et de demander la destruction de mes échantillons sans conséquence sur la qualité de mes soins.
- Je certifie avoir compris que, conformément à la législation, je n'obtiendrai aucune rémunération pour cette démarche.

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - J'accepte que soit réalisé l'examen de mes caractéristiques génétiques à des fins de recherche - J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche comportant 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 modifiée 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 les droits de rectification, de limitation et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche. | Oui ☐ Non ☐ |
| <ul style="list-style-type: none"> - J'accepte que la collection d'échantillons biologiques constituée dans le cadre de cette recherche soit réutilisée pour des recherches génétiques futures sur la pathologie. | Oui ☐ Non ☐ |

- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision.
- j'ai été informé que les données recueillies dans le cadre de la recherche peuvent être réutilisées pour des recherches ultérieures, et que je pouvais m'y opposer à tout moment
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin qui me suit dans le cadre de la recherche ni l'AP-HP de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Signature de la personne participant à la recherche

Signature du médecin

Nom Prénom :

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Date :

Signature :

Ce document est à réaliser en 2 exemplaires, un exemplaire doit être conservé par l'investigateur pendant une durée de 15 ans, le deuxième remis à la personne donnant son consentement.