

ID RCB : 2017-A00025-48

Coordonnatrice : Pr Geneviève HERY ARNAUD, Unité de Bactériologie, CHRU de Brest
Téléphone : 02-98-14-51-02.

Promoteur : Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest - 2 avenue Foch – 29609 Brest
Cedex

Madame, Monsieur,

Les mycobactéries non tuberculeuses (MNT) constituent de nouveaux agents pathogènes importants qui représentent une menace pour les patients atteints de mucoviscidose avec l'augmentation de leur apparition ces dernières années.

Le traitement de ces infections nécessite une antibiothérapie effectuée sur une période prolongée avec plusieurs médicaments et varie selon les MNT et leur profil de résistance aux antibiotiques.

Nous pensons qu'une approche spécialisée (cliniciens/biologistes) de la prise en charge de cette infection, associée au diagnostic et au traitement des infections à MNT, chez les patients atteints de mucoviscidose serait une stratégie au long terme indispensable et nécessaire pour cette population à haut risque.

C'est à ce titre qu'il vous a été proposé que votre enfant participe à l'étude initiée par le CHRU de Brest, intitulée « **Epidémiologie et caractéristiques cliniques des infections à mycobactéries chez les patients atteints de mucoviscidose – Etude CIMeNT** ».

Le CHRU de Brest est le promoteur de cette étude. Il en est responsable et en assure l'organisation. Le fait de participer à cette recherche ne changera pas sa prise en charge thérapeutique.

Avant de décider de faire participer votre enfant à cette recherche, prenez le temps de lire les informations suivantes et d'en discuter avec votre médecin. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour décider si vous souhaitez qu'il (elle) y participe ou non.

Si vous décidez qu'il ou elle y participe, on vous demandera de signer un formulaire de consentement. Cette signature confirmera que vous êtes d'accord pour sa participation.

Objectif et déroulement de la recherche

L'objectif principal de cette étude est de connaître le nombre de patients mucoviscidosiques porteurs d'une mycobactérie dans les expectorations. Une recherche réalisée auprès des patients mucoviscidosiques français en 2004 avait montré que près de 10% des patients mucoviscidosiques étaient porteur de ce type de bactéries et des données récentes suggèrent une augmentation de la circulation de ce type de bactéries dans le monde. Nous souhaitons donc réévaluer la présence de mycobactérie chez les patients mucoviscidosiques français.

Tous les Centres de Ressources de Compétences et de la Mucoviscidose seront impliqués dans cette étude. Nous souhaitons inclure au moins 2000 patients, sachant que 6500 patients mucoviscidosiques sont inscrits dans le Registre National de la Mucoviscidose.

Si vous souhaitez que votre enfant participe à ce suivi essentiel pour la résolution de cette infection, il sera suivi pendant 2 ans à l'issue de son inclusion si il est positif et 5 mois si il ne l'est pas.

En quoi consiste votre participation à cette recherche ?

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, lors de sa consultation de suivi habituel, plusieurs échantillons d'expectorations seront recueillis.

Il sera demandé d'expectorer, spontanément ou après induction, deux fois à deux moments distincts de la consultation au CRCM. Par ailleurs, une prise de sang (2 tubes respectivement de 5 et 6 mL de sang) sera réalisée pour tous les patients, afin de déterminer si l'organisme produit des anticorps contre les mycobactéries par la réalisation d'un test sérologique et de récupérer son ADN afin de déterminer lors d'études ultérieures, si il existe des facteurs de risque génétiques d'infection à mycobactéries atypiques.

- Si l'analyse de ses prélèvements ne retrouve pas de mycobactérie dans l'expectoration lors de la première visite, un nouveau prélèvement d'expectoration sera réalisé lors d'une consultation de suivi ultérieure après selon les recommandations nationales et selon les mêmes modalités. En effet, cette mycobactérie peut ne pas être identifiée en permanence dans l'expectoration et n'être mise en évidence que par des prélèvements répétés.
Le prélèvement sanguin quant à lui ne sera réalisé que lors de la première consultation.
- Si une mycobactérie est identifiée dans l'expectoration de votre enfant, ou si des anticorps dirigés contre les mycobactéries sont identifiés dans le sang de votre enfant, une surveillance plus précise sera proposée comportant la recherche de mycobactérie dans les expectorations tous les 1 à 2 mois pendant les 24 premiers mois ainsi qu'un bilan sérologique et immunologique (lymphocytes B) par un prélèvement sanguin réalisé au cours du suivi (2 tubes respectivement de 5 et 6 mL de sang) afin de suivre la positivité des prélèvements tel que le préconise les recommandations. La nécessité d'une simple surveillance ou d'un traitement antibiotique ciblant la mycobactérie sera laissée à l'appréciation du médecin du CRCM où votre enfant est suivi. Par ailleurs, dans certains cas, afin d'effectuer d'autres explorations concernant l'activité de la mycobactérie dans l'organisme de votre enfant, et plus précisément pour étudier la réponse de ses lymphocytes B et de ses lymphocytes T à cette mycobactérie dans son sang, 19 mL (3 à 4 tubes) de sang seront prélevés lors d'une visite de suivi.

Bénéfices et contraintes liés à l'étude

Les contraintes et les risques prévisibles liés à la recherche peuvent, comme toute prise de sang, entraîner des complications, du type hématome au point de ponction principalement.

Collection :

Les prélèvements sanguins (sang total et sérum) et les crachats feront l'objet d'une conservation sous la forme d'une sérothèque, sputothèque et d'une souchothèque au sein Centre de Ressources Biologique Santé de Brest, BB-0033-00037 et d'une DNAtèque au laboratoire de Génétique Moléculaire et Histocompatibilité du CHRU de Brest.

Les prélèvements seront conservés jusqu'à épuisement et pourront faire l'objet d'études ultérieures sur la pathologie. En cas de collaboration ou de cession en rapport avec des projets de recherche, nous pourrions être amenés à envoyer en France ou dans le monde vos échantillons pour effectuer de nouvelles analyses.

Participation volontaire

La participation de votre enfant à cette recherche est entièrement volontaire.

Il est libre, ainsi que vous, d'accepter ou de refuser de participer et sa décision prévaudra sur la votre. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de la prise en charge de sa maladie ultérieurement.

Dans ce cas, vous devez informer le médecin investigateur de votre décision.

Dans le cas où vous retirez votre consentement, nous effectuerons un traitement informatique de ses données personnelles sauf opposition écrite de votre part.

La participation de votre enfant est bénévole

Par ailleurs, votre médecin investigateur ou le promoteur peuvent décider de mettre un terme à la participation de votre enfant à l'étude à n'importe quel moment. Si cela devait se produire, vous en serez averti et les raisons vous seraient expliquées.

Confidentialité et utilisation des données médicales

Dans le cadre de la recherche, un traitement de ses données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche.

Le personnel impliqué dans cette recherche est soumis au secret professionnel.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée en 2004), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de ses données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Ses données recueillies à l'occasion de la présente recherche pourront être transférées et utilisées conformément à la réglementation, aux autorités françaises. Le CHRU de Brest, dans le cadre de collaborations futures, pourra transférer ces données anonymes à des équipes scientifiques institutionnelles ou industrielles en France ou dans le monde afin de poursuivre les recherches sur le sujet.

Assurance

Un contrat d'assurance N° °0101214214002170003 a été souscrit par le promoteur de l'étude, le CHRU de Brest, auprès de la compagnie d'assurance HDI GLOBAL SE, pour couvrir les risques liés à cette recherche. Cette assurance couvre la responsabilité du promoteur en tant que promoteur d'une recherche interventionnelle à risque et contraintes minimales et celle de tout autre intervenant, en accord avec l'article L1121-10 du Code de la Santé Publique.

Avis favorable du CPP

Cette recherche a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personne Est IV en date du 28 juillet 2017 en application des dispositions de l'article L.1121-4 du code de la Santé Publique.

Si vous acceptez de participer à cette étude, merci de compléter et de signer le formulaire de recueil de consentement. Vous conserverez cette note d'information.
--

ID RCB : 2017-A00025-48

Coordonnatrice : Pr Geneviève HERY ARNAUD, Unité de Bactériologie, CHRU de Brest
Téléphone : 02-98-14-51-02.

Promoteur : Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest - 2 avenue Foch – 29609 Brest Cedex

Je soussigné(e), (nom et prénom, n° Patient mineur)|_|_|_|-|_|_|_|
reconnais avoir reçu l'information concernant l'étude CIMeNT par le Pr / Dr
du CRCM de et accepte librement que mon enfant y participe.
Le médecin investigateur a répondu à toutes mes questions concernant l'étude et je pourrai à tout moment,
demander des informations complémentaires. Ma participation est entièrement volontaire et cette étude
n'engendrera aucun surcoût à ma charge.

La participation de mon enfant consiste dans le recueil de prélèvements d'expectoration et de prélèvement sanguins dans le service du CRCM, ainsi qu'à un recueil de données.
Ces données seront protégées dans des conditions assurant le respect de la confidentialité et ne pourront uniquement être consultées par les personnes soumises au secret professionnel appartenant à l'équipe du médecin investigateur, mandatées par le promoteur ou les représentants des autorités compétentes.

J'accepte par la présente en toute liberté que mon enfant participe à cette étude menée par le CHRU de Brest. Je sais que je peux à tout moment interrompre sa participation à cette recherche sans motiver ma décision. Ceci ne modifiera en rien sa relation avec les soignants. J'accepte le prélèvement à des fins d'analyses de ses caractéristiques génétiques. Cette analyse sera réalisée à partir de l'ADN ou de l'ARN extrait de l'échantillon prélevé.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche et 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 modifiée en 2004 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 39) 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 mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

J'accepte que le matériel biologique prélevé soit conservé jusqu'à épuisement au sein du CRB Santé de Brest et du Laboratoire de Génétique Moléculaire et Histocompatibilité au CHRU de Brest et/ou que dans le cadre de recherches ultérieures, mes échantillons puissent être transférés ou cédés à d'autres équipes de recherches en France ou dans le monde.

J'ai été informé(e) que, conformément à la réglementation sur les recherches impliquant la personne humaine, le Comité de Protection des Personnes Est IV a rendu un avis favorable pour la réalisation de cette recherche le 28 juillet 2017. Je certifie être affilié(e) au régime de la Sécurité Sociale.

Fait, à, le

Nom, Prénom du père/détenteur de l'autorité parentale :

Nom, prénom de l'investigateur :

.....

.....

Signature :

Signature :

Nom, Prénom de la mère/détenteur de l'autorité parentale :

Nom, prénom de l'enfant :

.....

.....

Signature.....

Signature éventuelle :

Le consentement de l'enfant doit être recherché s'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement

Raison de l'absence de signature d'un seul des parents :



CONSENTEMENT DU RESPONSABLE LEGAL DU PATIENT MINEUR ATTEINT DE MUCOVISCIDOSE

Une seule autorité

Autre :