

NOTE D'INFORMATION DU PATIENT
COHORTE ESPOIR
Etude et Suivi des POLYarthrites Indifférenciées Récentes

Promoteur : Société Française de Rhumatologie

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Vous êtes atteint(e) d'un rhumatisme inflammatoire débutant et nous vous proposons, sous l'égide de la Société Française de Rhumatologie, de participer à une étude visant à constituer une cohorte française de patients atteints d'arthrite débutante, recrutés dans différents centres régionaux. L'objectif de cette cohorte est de mieux connaître les caractéristiques des rhumatismes inflammatoires, leurs conséquences sur les personnes qui en souffrent, ainsi que les éléments qui permettent de mieux en apprécier la gravité ou le pronostic. Ce projet qui s'intégrera également dans un vaste projet international servira de base de données dans le domaine des arthrites pour mener à bien des études scientifiques cliniques, médico-économiques, biologiques et génétiques. En France, 800 patients pourront participer à cette étude.

Vous avez consulté parce que vous souffrez de plusieurs articulations. Ces symptômes peuvent être l'expression de plusieurs rhumatismes dont l'identification peut être difficile lorsqu'ils sont apparus depuis peu de temps. Identifier votre rhumatisme et notamment identifier une éventuelle polyarthrite rhumatoïde débutante est très important car ceci permettra d'orienter votre médecin. Ainsi, il pourra vous proposer dès que possible, le traitement le plus adapté et le plus efficace. L'évolution de ce type de rhumatisme inflammatoire est difficilement prévisible avec une évolution possible vers des formes chroniques justifiant un suivi prolongé, même si tout se passe bien. Le suivi proposé ici sera de 10 ans.

Si vous êtes une femme, vous ne pouvez participer à cette étude que si vous n'êtes pas enceinte ; si nécessaire un test de grossesse sera effectué avant l'inclusion dans cette étude.

Vous êtes sollicité(e) pour participer à une étude faite en collaboration avec votre médecin, le Docteurdu Service de Rhumatologie du CHU de

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous aurez une visite médicale préalable à l'inclusion (début de l'étude), puis un bilan clinique et biologique selon le calendrier suivant :

A l'inclusion (J0), puis tous les 6 mois pendant 2 ans, puis tous les ans par la suite jusqu'à 10 ans si votre rhumatisme est une polyarthrite rhumatoïde ou s'il s'agit d'un rhumatisme non classable :

- des questions et un examen clinique pour tenter de faire le diagnostic clinique de votre rhumatisme dès que possible
- des questions et un examen de vos articulations pour évaluer l'évolutivité et le retentissement de vos douleurs sur votre vie quotidienne ;
- des questions permettant d'évaluer le retentissement de votre rhumatisme sur votre qualité de vie et de mesurer son impact médico-économique ;
- une prise de sang afin de faire le diagnostic de votre rhumatisme dès que possible et d'en mesurer l'évolutivité. A cette occasion, une certaine quantité de sang sera prélevée (40 à 135 ml selon les visites), afin de constituer une banque de sérum, d'ADN (matériel génétique) et de cellules qui seront congelés et utilisés secondairement pour des études scientifiques sur les mécanismes de la polyarthrite rhumatoïde et des rhumatismes inflammatoires.. Vous serez tenu(e) informé(e) de l'utilisation secondaire des prélèvements congelés à des fins de recherche sur les mécanismes de la polyarthrite

rhumatoïde et des rhumatismes inflammatoires. Ces études sur des prélèvements congelés ne pourront se faire qu'avec votre consentement.

A l'inclusion (J0) et tous les ans :

- une radiographie des mains-poignets de face et des avants-pieds de face et de 3/4

A l'inclusion (J0) :

- si votre état articulaire le justifie, un prélèvement de liquide articulaire ou une biopsie de tissu synovial (sous anesthésie locale) pour contribuer au diagnostic de votre rhumatisme.

Ce bilan nécessitera à chaque visite, 2 à 4 heures de présence dans le Service de Rhumatologie du CHU de

Le suivi sera arrêté si à un moment donné de l'étude, le diagnostic retenu est autre que celui de polyarthrite rhumatoïde ou de rhumatisme non classable.

Le résultat des examens qui seront pratiqués sera communiqué à votre médecin traitant et/ou à votre rhumatologue et à vous-même si vous le souhaitez, dès qu'il sera en possession de l'équipe médicale du Service de Rhumatologie du CHU de

Si un traitement est nécessaire, il vous sera proposé par votre rhumatologue et sera orienté par les résultats des différents examens qui auront été pratiqués.

Vous pouvez également à tout moment contacter le Docteur..... investigateur responsable de l'étude dans le Service de Rhumatologie du CHU de si vous avez des questions concernant l'étude.

Vous pouvez le joindre auprès de son secrétariat au numéro suivant

Vous êtes libre d'interrompre à tout moment votre participation à cette étude, en informant votre médecin ; cette interruption ne modifiera en rien les soins qui vous seront donnés.

Ce protocole d'étude, soumis à la Loi Huriet du 20 décembre 1988, modifiée, a été soumis au Comité de Protection des Personnes se prêtant à des Recherches Biomédicales de Montpellier St Eloi, qui a donné un avis favorable le.....

La réalisation de ce projet nécessite le recueil des données médicales qui seront informatisées : ces informations seront traitées en toute confidentialité. Selon la loi Informatique et Liberté, la procédure a été déclarée à la Commission Nationale de l'Information et des Libertés (CNIL) qui a émis un avis favorable.

En tant que participant à une étude sans bénéfice individuel direct et en vertu des articles L.1124-4 et L.1124-7 du code de la Santé, vous ne pourrez pas être inclus(e) dans un autre protocole sans bénéfice individuel direct durant un mois, à compter de la première visite. Votre participation sera inscrite dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct.

L'étude de votre patrimoine génétique (ADN) nécessite votre accord, conformément aux lois de Bioéthique 94-653 et 94-654 du 29 juillet 1994.

Cette étude a fait l'objet d'un contrat d'assurance souscrit par la Société Française de Rhumatologie, promoteur de ce travail, auprès de la compagnie GERLING.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Je soussigné(e)

Prénom et Nom :

Adresse :

.....

.....

Tél.

accepte par la présente de participer à la recherche intitulée :

COHORTE ESPOIR Etude et suivi des polyarthrites indifférenciées récentes

conduite par le Docteur

J'ai lu ce jour la notice d'information réservée au patient et j'ai bien pris connaissance de l'objectif de l'étude, des bénéfices attendus et les conditions de sa réalisation m'ont été clairement indiquées par le médecin cité plus haut.

Je connais la possibilité qui m'est réservée à tout moment, d'interrompre ma participation sans en fournir la raison et sans que cela ne me porte préjudice, ni que cela porte atteinte aux soins qui continueront à m'être prodigués.

Les données de cette étude resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à la recherche, désignées par l'investigateur. En application de la loi «Informatique et Liberté» du 6 janvier 1978, modifiée par la loi n°94-548 du 1er juillet 1994, j'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que je peux exercer mon droit d'accès (articles 34 et 40) et de rectification (article 36) que m'ouvrent les textes susvisés, pourra s'exercer à tout moment auprès du Docteur En tant que participant à une étude sans bénéfice individuel direct et en vertu des articles L.1124-4 et L.1124-7 du code de la Santé, j'ai compris que je ne pourrai pas être inclus(e) dans un autre protocole sans bénéfice individuel direct durant un mois, à compter de ma première visite. J'ai été informé(e) de mon inscription sur le Fichier National des Personnes qui se prêtent à des Recherches Biomédicales sans bénéfice individuel direct et j'aurai la possibilité de vérifier l'exactitude des données me concernant contenues dans ce fichier et leur destruction ultérieure.

Conformément aux prescriptions des lois n°94-653 et 94-654 du 29 juillet 1994, j'ai donné mon accord pour que soit effectuée une analyse génétique à partir d'une prise de sang effectuée sur moi-même. Cette analyse repose sur l'étude de mon patrimoine génétique (ADN). Elle a pour but de déterminer si un de mes gènes présente une anomalie en rapport avec la maladie pour laquelle je suis suivi(e). Cette prise de sang ne pourra être utilisée à une autre fin sans mon accord préalable. Dans le cadre de cette même étude, mon accord devra être recueilli pour la réalisation d'une enquête familiale. Dans cette hypothèse, il m'appartiendra de prendre les contacts nécessaires auprès des membres de ma famille. Les résultats de mon analyse ne seront transmis à aucun membre de ma famille. Si cette transmission apparaissait médicalement essentielle, elle n'interviendrait qu'avec mon accord.

Je certifie sur l'honneur être affilié à un régime de sécurité sociale.

J'ai lu et reçu copie de ce formulaire et j'accepte de participer au présent protocole.

Fait à, le

Signature du patient

Signature du médecin-investigateur