

**NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS  
PARTICIPANT A LA RECHERCHE**

**Titre de la recherche impliquant la personne humaine : TREAT : Évaluation d'une intervention pour réduire le délai de traitement des patients traités par TAVI**

N° RCB : 2021-A01800-41

**Investigateur coordonnateur :**

Dr/Pr. Hélène Eltchaninoff  
Service de Cardiologie  
Hôpital Charles Nicolle  
CHU de Rouen  
1, rue de Germont, 76031 ROUEN Cedex  
Tél. : 02 32 88 32 82, Fax : 02 32 88 04 21

**Promoteur :**

CHU de Rouen  
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation  
1, rue de Germont, 76031 ROUEN Cedex  
Tél. : 02 32 88 82 65, Fax : 02 32 88 82 87

**Avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-EST IV le 02 décembre 2021**

**Assurance : contrat n° 0100661514052 170007**

Conformément à la loi, le promoteur de cet essai clinique a souscrit une police d'assurance d'HDI Global SE, par l'intermédiaire du courtier Biomedicinsure, 56038 VANNES Cedex.

Ce contrat peut être consulté à la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation, CHU de Rouen, Hôpital Charles Nicolle, 76031 ROUEN Cedex (Tél. : 02 32 88 82 65)

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Votre médecin, le Professeur/Docteur \_\_\_\_\_ vous propose de participer à un protocole de recherche *TREAT : Évaluation d'une intervention pour réduire le délai de traitement des patients traités par TAVI* dont le Promoteur est le CHU de Rouen.

Le but de cette note d'information est de vous expliquer aussi ouvertement et clairement que possible tous les différents aspects de cet essai clinique, afin de vous permettre de décider de votre participation à cet essai clinique.

**Justificatif de l'essai : Pourquoi cet essai clinique ?**

Vous êtes actuellement suivi(e) pour un rétrécissement aortique. Le rétrécissement aortique est dû à l'accumulation progressive de dépôts de calcium. C'est une maladie fréquente, surtout avec l'âge. Le traitement consiste en un remplacement de la valve soit par voie chirurgicale, soit par voie percutanée (TAVI). Votre cardiologue vous a parlé de cette étude car vous êtes éligible au TAVI. Il existe aujourd'hui en France, une disparité dans les délais de traitement des patients chez lesquels un TAVI est programmé. Il existe deux types de freins :

- 1- Des freins organisationnels dus notamment à des listes d'attente longues pour la programmation des examens permettant de faire le bilan pré-intervention ;
- 2- Des freins liés au patient qui n'a pas forcément conscience de l'urgence de son état.

Il est important que ces délais soient les plus courts possible et les plus harmonisés entre les centres afin que le patient ait la meilleure prise en charge.

**Objectif de l'essai clinique**

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité d'une intervention pour réduire les délais de traitement des patients bénéficiant d'un TAVI. Cette intervention est composée de deux volets :

- Un volet auprès des patients qui mobilise un outil de e-santé (site internet), une vidéo de sensibilisation qui vous sera présentée lors de votre consultation et un livret papier synthétique qui vous sera remis (incluant des informations et des lettres de liaison pour les professionnels de ville).

- 1<sup>er</sup> feuillet (original) : à conserver par l'investigateur
- 2<sup>ème</sup> feuillet : à remettre au patient/sujet après signature

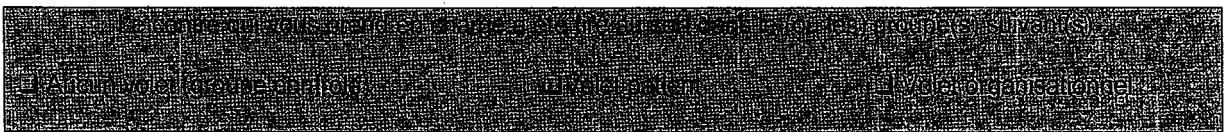
- Un volet au niveau des centres implantateurs qui consiste en des modifications de l'organisation hospitalière pour pallier aux contraintes qui ont été identifiées comme sources de retard pour les interventions TAVI (disponibilité des examens complémentaires, de la consultation d'anesthésie...)

### **Déroulement de l'essai clinique**

Il s'agit d'une étude prospective interventionnelle à risques et contraintes minimales.

L'étude est multicentrique et est réalisée en France métropolitaine. Il est prévu d'inclure un minimum de 798 personnes et jusqu'à un maximum de 1045 personnes ayant un rétrécissement aortique calcifié et pour lesquels un TAVI est envisagé. La durée globale de suivi dans la recherche est d'environ 6 mois (en fonction du délai entre la consultation initiale et la pose de TAVI (environ 3 mois).

Les centres hospitaliers réalisant les procédures TAVI et participant à l'étude ont été répartis en quatre groupes par un tirage au sort (randomisation) : application du volet patient seul, application du volet organisationnel seul, application des deux volets, application d'aucun volet. Selon le tirage au sort, le centre qui vous prend en charge appliquera donc aucun des volets, un volet, les deux volets.



### **Visite d'inclusion**

Vous êtes hospitalisé pour une coronarographie préalable à votre TAVI. Un médecin vous a proposé de participer à l'étude. Il a répondu à toutes vos questions concernant l'objectif, la nature des contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de la recherche. Il vous laisse un délai de réflexion avant la signature du consentement libre, éclairé et écrit.

Si vous donnez votre accord de participation, vous signez le formulaire de consentement. Une copie de ce document vous est remise et l'original est conservé par l'investigateur. Le médecin recueille alors la date de votre consultation avec le cardiologue qui a posé l'indication de TAVI.

*Pour les patients des centres tirés au sort dans le groupe volet patient :*

Le médecin vous remettra au cours de votre hospitalisation une tablette pour que vous puissiez visionner une vidéo introductive présentant le site internet. A la fin de votre visite, vous recevrez également un livret papier que vous emportez avec vous.

Lors de cette visite, vous devrez répondre à des questionnaires portant sur votre qualité de vie et votre connaissance de la maladie et du TAVI (temps de remplissage des questionnaires estimé à 30 minutes).

### **Visite de suivi hospitalier (TAVI)**

Lors de votre hospitalisation pour l'intervention de TAVI, nous vous demanderons à nouveau de répondre aux questionnaires de qualité de vie et de connaissance de la maladie et du TAVI. Des questions sur votre consommation de soins depuis votre consultation chez votre cardiologue référent ainsi que sur votre utilisation d'internet et des outils du volet patient (si le centre où vous êtes pris en charge a été tiré au sort pour participer au volet patient (voir encadré ci-avant)) vous seront également posées. Enfin, des informations relatives à votre état de santé seront recueillies.

### **Visite de suivi (3 mois après le TAVI)**

Trois mois après votre intervention, vous serez contacté par téléphone pour répondre aux questionnaires de qualité de vie. Des questions sur votre consommation de soins depuis votre intervention ainsi que sur votre utilisation d'internet et des outils du volet patient (si le centre où vous êtes pris en charge a été tiré au sort pour participer au volet patient (voir encadré ci-avant)) vous seront également posées. Enfin, des informations relatives à votre satisfaction et à votre observance médicamenteuse seront recueillies.

Tableau récapitulatif des visites et des procédures réalisées dans le cadre de l'étude

	Visite d'inclusion (V1) (Centre réalisant la coronarographie)	Visite de suivi hospitalier lors de la procédure TAVI (V2) J0	Visite de suivi téléphonique (V3) M3 (+/-15j)
Information du patient	X		
Consentement	X		
Vérification des critères de sélection	X		
Données cliniques (soin courant)		X	
TAVI		X	
Questionnaires	Qualité de vie	X	X
	Connaissances de la maladie et du TAVI	X	X
	Observance médicamenteuse post-TAVI		X
	Satisfaction du patient et de son entourage		X
	Utilisation des outils du volet patient		X
Consommation de soins		X	X

Les principaux critères pour participer à cette étude sont :

- Etre majeur
- Présenter un rétrécissement aortique calcifié (RAC) symptomatique
- Etre éligible au TAVI à la date de signature du consentement,
- Etre bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale,
- Avoir compris la lettre d'information et signé le consentement.
- Avoir accès à internet ou avoir une personne dans son entourage ayant accès à internet,
- Ne pas être privé de liberté sur décision administrative ou judiciaire ou être placé sous sauvegarde de justice / sous tutelle ou curatelle.

### Bénéfices attendus

L'intervention mise en place dans cette étude ne donnera pas à terme des bénéfices garantis pour le patient. Il est important de signaler que nous n'interférons pas dans votre prise en charge.

*Pour les patients des centres tirés au sort dans le groupe volet patient :*

Vos connaissances de la maladie pourraient être améliorées et ainsi vous rendre actif dans votre prise en charge. En effet, vous aurez accès très facilement à des informations sur votre pathologie et votre prise en charge, tout en connaissant les bénéfices et les risques du traitement proposé.

Il est important de signaler que nous n'interférons pas dans votre prise en charge.

### Risques prévisibles

Il n'y a aucun risque connu dans cette étude. Selon le groupe tiré au sort par votre centre, votre prise en charge pourra être modifiée (volet organisationnel) et le remplissage de questionnaires vous sera demandé (volet patient).

Toutes les données recueillies seront conservées dans un fichier pseudonymisé en accord avec la loi informatique et liberté.

### Les alternatives médicales

- 1<sup>er</sup> feuillet (original) : à conserver par l'investigateur
- 2<sup>ème</sup> feuillet : à remettre au patient/sujet après signature

Si vous décidez de ne pas participer à cette recherche ou si vous deviez volontairement ou sur décision du médecin interrompre votre participation à cet essai clinique, cela n'entraînera aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront prodigués.

## Vos droits

---

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, quel que soit le motif et sans justification à fournir, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine à laquelle le Promoteur vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présentée. Les données seront recueillies à partir de votre dossier médical (données hospitalières) et des questionnaires que vous aurez complétés.

La base juridique permettant ce traitement repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public. A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche, entité responsable du traitement, ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un code et/ou vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises et à d'autres entités Promoteur. Le Promoteur pourra transférer ces données à des équipes à des fins de recherche scientifique conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du RGPD. Les personnels en charge de l'étude ainsi que de son contrôle qualité pourront avoir accès à vos données identifiants dans le cadre strict de leurs missions.

Une fois le projet terminé, les données vous concernant seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche. Elles seront ensuite archivées, avec un accès très restreint, pour un maximum de vingt-cinq ans.

Conformément aux dispositions au règlement européen (UE) 2016/679 du 27/04/2016 relatif à la protection des données (« RGPD ») et la loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée, respectivement dans leurs versions en vigueur, vous disposez à tout moment des droits suivants :

- **Un droit d'accès**

Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles vous concernant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 15 RGPD).

- **Un droit de rectification**

Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes ou incomplètes vous concernant (articles 16 et 19 RGPD).

- **Un droit d'effacement**

Vous avez le droit de demander la suppression des données personnelles vous concernant. Par exemple, si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).

- **Un droit à la limitation du traitement**

Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement (articles 18 et 19 RGPD).

- **Un droit d'opposition**

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur à la date où vous en aurez fait part au contact mentionné ci-après.

Cependant, l'ensemble des données préalablement recueillies à l'opposition, à la demande d'effacement ou à la demande de limitation pourront faire l'objet d'un traitement.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité en priorité, mais vous pouvez aussi contacter directement le Délégué à la Protection des Données.

- 1<sup>er</sup> feuillet (original) : à conserver par l'investigateur
- 2<sup>ème</sup> feuillet : à remettre au patient/sujet après signature

<p><b>Contact Délégué à la Protection des Données</b> Hôpital Charles Nicolle, CHU-Hôpitaux de Rouen 1, rue de Germont, 76031 ROUEN Cedex <a href="mailto:DPD@chu-rouen.fr">DPD@chu-rouen.fr</a> Tel.Standar : 02 32 88 89 90.</p>	<p><b>Contact CNIL (pour le droit à la réclamation)</b> Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés Adresse postale 3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 PARIS CEDEX 07</p>
--	---

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 Mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine et ses versions consolidées ainsi qu'en accord avec la loi n°2004-806 du 9 août 2004 et ses versions consolidées, les Bonnes Pratiques Cliniques (I.C.H. dans sa version consolidée et décision du 24 novembre 2006) et la déclaration d'Helsinki version d'octobre 2008 :

- Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Est IV le 02 décembre 2021,
- Le promoteur de cette recherche, le CHU de Rouen, 1 rue de Germont 76031 Rouen cedex, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la société HDI Global SE (par l'intermédiaire du courtier Biomedicinsure) (contrat n° 0100661514052 170007).

Votre participation à cette recherche est volontaire et vous n'êtes en aucun cas obligé d'y prendre part et n'avez aucune justification à donner en cas de refus. Cela ne changera en rien vos relations avec le médecin qui vous prend en charge ni avec l'équipe médicale. Si au cours de cette recherche, de nouvelles informations étaient disponibles, pouvant remettre en cause votre participation, le médecin chargé de cette recherche vous les communiquera et s'assurera que vous souhaitez continuer à y participer.

Vous pourrez arrêter votre participation à ce protocole à tout moment. Le médecin investigateur chargé de cette recherche peut également décider votre sortie d'essai s'il le juge nécessaire, notamment pour votre bien-être.

Votre participation n'entraînera aucun frais supplémentaire pour vous. Les frais inhérents à la recherche sont pris en charge par le Promoteur.

De plus, si vous le désirez, vous pourrez être informé des résultats obtenus au terme de ce protocole de recherche en contactant le Médecin Coordonnateur de l'étude (selon l'article 1111-7 du Code de la Santé Publique).

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis

Nous vous remercions de votre coopération.

Vous pouvez recevoir toute information complémentaire à propos de cet essai clinique auprès du médecin qui vous a proposé d'y participer,

Le Dr/Pr \_\_\_\_\_  
Adresse \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

ou

<p><b>Contact Médecin coordonnateur</b> Professeur Hélène ELTCHANINOFF CHU de Rouen 1 rue de Germont 76031 Rouen Cedex Tel : 02 32 88 82 32</p>	<p><b>Contact Promoteur</b> Hôpital Charles Nicolle -Hôpitaux de Rouen Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation Maison de la Recherche Clinique 1, rue de Germont, 76031 ROUEN Cedex</p>
---	--

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DESTINE  
AU PATIENT PARTICIPANT A LA RECHERCHE**

***ÉVALUATION D'UNE INTERVENTION POUR REDUIRE LE DELAI DE TRAITEMENT DES PATIENTS TRAITES  
PAR TAVI  
TREAT – 2021/0226/HP***

Promoteur de la recherche : CHU – Hôpitaux de Rouen  
Investigateur coordonnateur/principal : Pr Hélène Eltchaninoff

Je soussigné \_\_\_\_\_ (Nom, Prénom) certifie avoir lu et compris la note d'information concernant l'essai clinique intitulée *TREAT : Évaluation d'une intervention pour réduire le délai de traitement des patients traités par TAVI* qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles pour la bonne compréhension de la note d'information et de recevoir des réponses claires et précises par le Professeur/Docteur \_\_\_\_\_ qui m'a bien expliqué aussi la nature, les objectifs, les bénéfices attendus, la durée de l'essai clinique et de son suivi, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.

Il m'a clairement été précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs qui me seront dispensés. J'en informerai alors l'investigateur. J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

Mon consentement ne décharge pas l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Est IV le 02 décembre 2021 et a fait l'objet d'une déclaration à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) et à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Le promoteur de la recherche, le CHU de Rouen, 1 rue de Germont, 76031 Rouen cedex, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société HDI Global SE (par l'intermédiaire du courtier Biomedicinsure) (contrat n° 0100661514052 170007) que je peux consulter à la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du CHU de Rouen.

Il a été porté à ma connaissance que les données enregistrées dans le cadre de cette recherche peuvent faire l'objet d'un traitement informatique par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que je bénéficie d'un droit d'accès, d'information, d'opposition, de rectification des données personnelles me concernant ainsi qu'un droit à la limitation du traitement tel que prévu par la CNIL (dispositions de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée) et le RGPD.

Le traitement des données me concernant repose sur une base juridique de mission d'intérêt public, les données déjà collectées ne pourront donc pas être effacées

Je pourrais exercer ces droits à tout moment auprès du promoteur de l'étude, entité responsable du traitement. J'ai noté que je bénéficie du droit de déposer une réclamation auprès de la CNIL si j'estime que le traitement de mes données personnelles est réalisé en violation de mes droits. Les données me concernant sont confidentielles.

Je suis conscient que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche peuvent dans des conditions assurant leur confidentialité et un niveau de sécurité suffisant, être transmises aux autorités de santé françaises et internationales, à tout autre partenaire du promoteur en France, dans l'Union Européenne et en dehors de l'Union Européenne.

- 1<sup>er</sup> feuillet (original) : à conserver par l'investigateur
- 2<sup>ème</sup> feuillet : à remettre au patient/sujet après signature

