

DOCUMENT D'INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT A LA RECHERCHE

Titre complet de la recherche : Double antiplaquettaire optimisée avec stent HT Supreme pour les patients à haut risque hémorragique

Titre court : DIOHR

Nom promoteur : CHU Grenoble Alpes

Nom de l'investigateur coordonnateur : Dr Estelle VAUTRIN

Table des matières

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE.....	2
Contexte et justification de la recherche / Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?	2
Présentation de la recherche / En quoi la recherche consiste-t-elle ?	3
Traitements / produits / stratégies à l'étude et modalités d'administration / Quel est le traitement / produit / stratégie étudié ?	3
Déroulement de la recherche / Comment la recherche se déroule-t-elle ?	3
Alternatives médicales / Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?	4
Bénéfices attendus, contraintes et risques associés aux procédures spécifiques de la recherche / Quels sont les bénéfices attendus et risques liés à la recherche ?	4
Fin de participation / Que se passera-t-il en cas d'arrêt prématuré de la recherche et après la recherche ?	4
Durée de conservation des données	5
Dispositions législatives et réglementaires	5
PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES.....	5
Que signifie le principe d'une non opposition à la participation à une recherche impliquant la personne humaine ?	5
Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?	6
Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?	7
Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?	7
Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?	7
Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?	7
Comment exercer vos droits ?	8
Quelles sont les conditions de transfert des données codées vers des pays tiers (hors Union européenne) ?	8
Vos données codées pourront-elles être réutilisées ?	8
Vos contacts	10

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

* Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire

Madame, Monsieur,

Le Dr/Pr/ Mme/M

vous propose de participer à une recherche impliquant la personne humaine*, de type non interventionnel, qui a pour objectif d'évaluer le stent HT Supreme dans le traitement de votre maladie coronarienne dont vous êtes atteint.

Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions au médecin de la recherche, appelé investigateur*. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non.

Contexte et justification de la recherche / pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?

Dans le cadre de votre prise en charge, vous avez bénéficié d'une coronarographie afin d'explorer vos artères coronaires. Cet examen a révélé la présence d'un rétrécissement qui empêche le sang de passer correctement dans vos artères coronaires, raison pour laquelle vous avez bénéficié de la pose d'un stent.

Il existe différents stents disponibles en France. Le stent qui vous a été implanté, le stent HT Supreme bénéficie de nouvelles technologies permettant de faciliter son intégration à votre corps qui permet de l'utiliser avec une grande sécurité. Il permet notamment d'utiliser dans les suites de son implantation des médicaments antiplaquettaires pendant une période plus courte : ces médicaments sont nécessaires à l'intégration du stent dans votre corps mais peuvent aussi favoriser les saignements.

Vos antécédents vous plaçant comme étant plus à risque de présenter un événement hémorragique, votre médecin a décidé de vous implanter le stent HT Supreme pour vous permettre de suivre un traitement antiplaquettaire de plus courte durée et ainsi diminuer votre risque de présenter un événement hémorragique.

Le stent est appelé " HT " Supreme, " HT " signifiant " Healing Targeted " (cicatrisation ciblée). En effet, ses particularités technologiques font penser que ses résultats seront meilleurs que les autres stents disponibles sur le marché chez les patients à risque d'hémorragie.

Nous allons donc évaluer dans le cadre de ce registre les performances du stent HT Supreme chez les patients avec un haut risque hémorragique.

Présentation de la recherche / En quoi la recherche consiste-t-elle ?

L'objectif principal est d'évaluer la fréquence d'apparition de décès, d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral et/ou hémorragique (saignements majeurs) à 335 jours après un traitement comprenant une courte double anti agrégation plaquettaire (DAPT) d'un 1 mois.

1200 patients bénéficiant tous de l'implantation d'un stent HT Supreme, seront inclus dans cette étude au CHU Grenoble Alpes ainsi que dans d'autres centres associés.

Votre durée de participation sera d'une année.

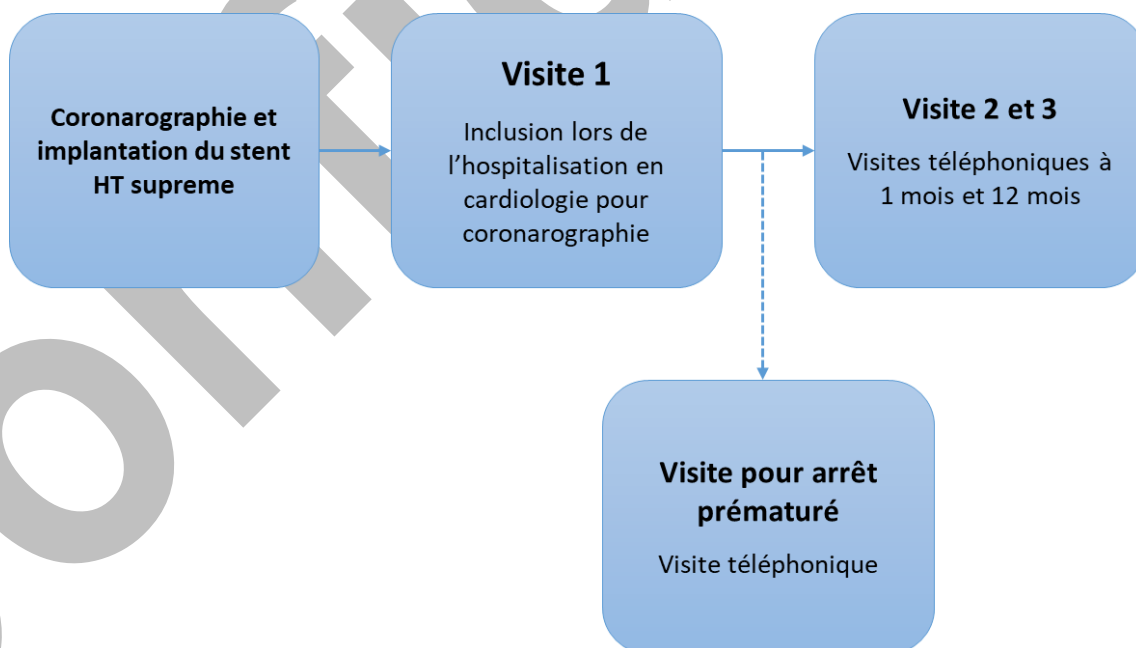
L'étude DIOHR est financée par l'entreprise SINOMED, le fabricant du stent HT Supreme.

Traitements / produits / stratégies à l'étude et modalités d'administration / quel est le traitement / produit / stratégie étudié ?

Votre participation à l'étude ne présente aucun risque. Les traitements, produits, stratégies et modalités d'administration sont autorisés et utilisés conformément à la pratique habituelle.

Les seules procédures supplémentaires en lien avec l'étude sont une prise de contact téléphonique avec vous à 1 mois et à 1 an de la coronarographie. Ces actes ou procédures ne sont pas de nature à perturber vos soins.

Déroulement de la recherche / comment la recherche se déroule-t-elle ?



Lors de votre hospitalisation pour coronarographie, il vous sera proposé de participer à cette recherche. Si vous acceptez, des données de votre dossier médical seront donc recueillies à des fins

de recherche. Vos antécédents médicaux, votre état cardiaque, vos facteurs de risque cardiovasculaires, les résultats de votre électrocardiogramme, les résultats d'imageries, des tests biologiques ainsi que votre traitement médical seront recueillis.

Par la suite, nous prendrons contact avec vous (à 1 mois et 1 an) par téléphone pour obtenir des informations sur votre état de santé. Au besoin, nous pourrions être amenés à demander également des informations auprès de votre médecin généraliste ou cardiologue.

Toutes les informations médicales et administratives recueillies sur vous au cours de votre prise en charge seront tenues confidentielles avec accès limités aux seuls professionnels de santé prenant soins de vous et tenus au secret médical. Vous bénéficiez à tout moment d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition de ces données auprès du médecin investigateur par l'intermédiaire du médecin de votre choix.

Vous pouvez décider de refuser que vos données soient utilisées à des fins de recherche en manifestant une simple opposition orale. Votre opposition n'interférera en aucun point dans votre prise en charge et avec le suivi médical réalisé par votre ou vos médecin(s) habituel(s). Toute découverte significative qui peut avoir un impact sur votre santé ou votre désir de maintenir votre participation à l'étude vous sera transmise ainsi qu'à votre médecin.

Participer à cette étude requiert votre adhésion et le respect du calendrier. Il est important que vous en discutiez avec l'investigateur (ou le professionnel de santé) avant de décider de votre participation.

Alternatives médicales / quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?

Si vous ne participez pas à cette étude vous bénéficierez d'une prise en charge optimale selon les recommandations internationales. Votre décision n'aura aucune répercussion sur la suite de votre suivi médical.

Bénéfices attendus, contraintes et risques associés aux procédures spécifiques de la recherche / quels sont les bénéfices attendus et risques liés à la recherche ?

Votre participation à l'étude n'entraînera pas de risque particulier car elle ne modifiera pas votre prise en charge habituelle. Elle consiste uniquement en un recueil de données issues de votre dossier médical et des appels téléphoniques réalisés à 1 mois et 12 mois.

L'étude a pour but de collecter des informations sur l'utilisation du stent HT Supreme dans la pratique médicale quotidienne, elle ne vous procurera donc pas de bénéfice direct du fait de votre participation mais elle permettra d'améliorer les connaissances scientifiques sur ce sujet.

Fin de participation / que se passera-t-il en cas d'arrêt prématuré de la recherche et après la recherche ?

Votre participation à l'étude durera 1 an. Elle prendra fin après la dernière visite, qui sera réalisée par voie téléphonique. A l'issue de la recherche, votre prise en charge se fera dans le cadre du soin courant.

En cas d'arrêt prématuré, vous serez contacté par téléphone pour une visite de fin d'étude. La date de la sortie prématurée, ainsi que le motif seront consignés dans votre dossier.

Les causes d'un arrêt prématuré peuvent être les suivantes :

- Arrêt de l'étude sur décision du promoteur
- Arrêt de la participation du patient : violation du protocole, non-respect des contre-indications, déroulement de l'étude non respecté ou décision de l'investigateur.

Durée de conservation des données

Les données à caractère personnel relatives aux personnes se prêtant à une recherche, et traitées à cette fin, peuvent être conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre participant ou du professionnel de santé intervenant dans la recherche au maximum deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 15 ans, puis seront détruites à l'issue de l'archivage.

Dispositions législatives et réglementaires

Conformément à l'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes de [Ile de France III] en date du [11/08/2025] et sera transmis à l'ANSM pour information.

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-003* établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

L'assurance de cette recherche non interventionnelle est celle des soins, en cas d'éventuel événement indésirable, rapprochez-vous de votre investigateur.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

Que signifie le principe d'une non opposition à la participation à une recherche impliquant la personne humaine ?

Votre participation à une recherche impliquant la personne humaine est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler à l'investigateur ou au professionnel de santé.

Votre décision de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec l'investigateur.

Pour participer à une recherche non interventionnelle, vous devez exprimer préalablement votre non opposition après avoir reçu une information claire et compréhensible sur les enjeux et le déroulement de la recherche et sur vos droits en tant que participant.

Vous serez informé(e) par l'investigateur qui vous suit de toute nouvelle information concernant la recherche qui pourrait modifier votre décision d'y participer.

Vous avez le droit d'obtenir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, selon les modalités suivantes : contacter l'investigateur principal le Dr Estelle VAUTRIN dont les coordonnées sont en fin de document.

Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Les données suivantes seront recueillies :

- DONNÉES CLINIQUES DE SOIN COURANT

- Données administratives : Initiales des nom et prénom du patient, numéro d'identification, date de naissance (mois et année), date d'inclusion, dates des visites.
- Sexe, taille, Poids, Index de masse corporelle
- Facteurs de risque : tabagisme, diabète, dyslipidémie, HTA (hypertension artérielle), hérédité coronarienne, et antécédents personnels et familiaux
- Examen clinique cardiovasculaire : pression artérielle, pouls, auscultation cardiaque et pulmonaire, palpations de pouls périphérique et auscultation, test d'ischémie positif.
- Traitements concomitants
- Événements indésirables

- DONNÉES PARACLINIQUES DE SOIN COURANT

- Électrocardiogramme : Patient en rythme sinusal ou en fibrillation auriculaire.
- Fraction d'éjection (et la méthode de recueil)
- Coronarographie et angioplastie coronaire : les données de la coronarographie seront recueillies, incluant l'accès, les lésions coronariennes (pourcentage, localisation), données de physiologie coronaire virtuelle ou invasive pré et post intervention. Les données standards de l'angioplastie coronaire seront recueillies, incluant la localisation, la longueur, le nombre et le diamètre des stents.

- DONNÉES DE BIOLOGIE ET DE PATHOLOGIE

Il n'est fait aucun recueil d'échantillon supplémentaire et aucune analyse supplémentaire dans le cadre de la recherche. Seules certaines données issues du soin sont relevées.

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD*).

Vos données seront codées*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par :

- L'équipe médicale vous prenant en charge,
- Les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur,
- Les autorités sanitaires ou de contrôle,
- Le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez (protection-donnees@chu-grenoble.fr).

Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte,
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : survenue d'événements inattendus au suivi) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

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 : Contacter l'investigateur principal le Dr Estelle VAUTRIN dont les coordonnées sont en fin de document.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur (Délégué à la Protection des Données Personnelles, Direction du CHU Grenoble-Alpes, CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9, Tel : 04 76 76 82 02, protection-donnees@chu-grenoble.fr) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données (<https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>)

Quelles sont les conditions de transfert des données codées vers des pays tiers (hors Union européenne) ?

Pour les besoins de la recherche, vos données codées seront transmises à des organismes ou entités destinataires situés dans des pays tiers notamment en Chine (Sinomed étant une entreprise chinoise). Les données seront anonymisées.

Vos données codées pourront-elles être réutilisées ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la maladie coronaire.

Si vous en acceptez le principe, pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.chu-grenoble.fr/content/projets-de-recherches-sur-donnees-et-echantillons-biologiques>. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour environ tous les semestres.













Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche. Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

Si vous acceptez de participer à la recherche, votre non opposition sera tracée dans votre dossier médical. Un exemplaire du document d'information qui vous a été remis sera également conservé dans votre dossier.

Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, merci d'en informer dès à présent votre médecin ou le professionnel de santé qui vous suit. Votre opposition sera tracée dans votre dossier médical.

Vos contacts

Investigateur principal / coordonnateur de la recherche	<p>Dr Estelle VAUTRIN</p> <p> CHU Grenoble Alpes</p> <p>CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09</p> <p> 04 76 76 88 88</p>
Investigateur du lieu de recherche	<p>Dr</p> <p></p> <p></p>
Promoteur de la recherche et responsable du traitement	<p> CHU Grenoble Alpes</p> <p>Direction à la Recherche Clinique et à l'Innovation</p> <p>Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée</p> <p>CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9</p> <p> 04 76 76 59 57</p>
Délégué à la protection des données	<p> Délégué à la Protection des Données Personnelles</p> <p>Direction du CHU Grenoble-Alpes</p> <p>CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9</p> <p> 04 76 76 82 02.</p> <p> protection-donnees@chu-grenoble.fr</p>
CNIL- Commission nationale de l'Informatique et des libertés	<p> CNIL</p> <p>3 Place de Fontenoy</p> <p>TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07</p> <p> 01 53 73 22 22</p> <p> https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter</p>

PARTIE 3 : GLOSSAIRE

Recherche Impliquant la personne humaine	Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique)
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées Ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).
DAPT	Double anti agrégation plaquettaire

FORMULAIRE DE NON OPPOSITION

Titre complet de la recherche : Double antiplaquettaire optimisée avec stent HT Supreme pour les patients à haut risque hémorragique

Titre court : DIOHR

Je soussigné, Dr/Pr/ Mme/M certifie avoir informé de façon éclairée sur les modalités de cette recherche Madame, Monsieur (ajouter Nom, Prénom et Date de naissance)

Je certifie :

Que cette personne ne s'oppose pas à la recherche	<input type="checkbox"/>
Que cette personne s'oppose à la recherche	<input type="checkbox"/>
Que cette personne ne s'oppose pas à la réutilisation de ses données personnelles codées pour d'autres recherches liées à la santé ou à la médecine, exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine thérapeutique de la maladie coronaire	<input type="checkbox"/>
Que cette personne s'oppose à la réutilisation de ses données personnelles codées pour d'autres recherches liées à la santé ou à la médecine, exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine thérapeutique de la maladie coronaire.	<input type="checkbox"/>

Un exemplaire du document d'information lui a été remis, un exemplaire est conservé dans son dossier.

La non opposition (opposition) est tracée dans le dossier médical.

INVESTIGATEUR :

Nom :

Prénom :

Date de signature :

Signature de l'investigateur :