

Note d'information pour une personne adulte participant à une recherche biomédicale intitulée :

« Evaluation de l'efficacité d'une corticothérapie à faible dose, associée au Myfortic® dans le traitement d'attaque du Syndrome Néphrotique à lésions glomérulaires minimes de l'adulte (Etude MSN) »

Promoteur : Assistance publique - hôpitaux de Paris

Madame, Monsieur,

Vous êtes atteint d'un syndrome néphrotique idiopathique, c'est-à-dire une anomalie de la filtration des urines au niveau du rein, aboutissant à une perte excessive d'albumine dans les urines. Les conséquences sont une baisse importante d'albumine dans le sang et le passage anormal d'eau et de sels dans les tissus, responsable de la formation des oedèmes. Le mécanisme de la fuite urinaire d'albumine est inconnu.

Nous vous proposons de participer à une recherche biomédicale intitulée « Evaluation de l'efficacité d'une corticothérapie à faible dose, associée au Myfortic® dans le traitement d'attaque du Syndrome Néphrotique à lésions glomérulaires minimes de l'adulte ». Avant de prendre votre décision, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude va être réalisée et ce que cela implique pour vous.

Le traitement actuel chez l'adulte repose essentiellement sur la corticothérapie à forte dose pendant au moins 8 semaines avec diminution des doses sur six mois si vous êtes en rémission complète (disparition de l'albumine dans les urines). Les conséquences du traitement corticoïde peuvent être nombreuses comme la prise de poids, l'acnée, l'apparition d'un diabète, une susceptibilité aux infections etc.

L'étude à laquelle nous vous proposons de participer vise à comparer deux modalités thérapeutiques, après tirage au sort, comportant soit une corticothérapie seule à forte dose (1 mg/kg/j, Prednisone), soit l'association d'une corticothérapie à faible dose (0,5 mg/kg/j, Prednisone) et d'un immunosuppresseur, le Myfortic® (1440 mg/j).

Le but de cette étude est d'évaluer l'efficacité de l'association corticoïdes-Myfortic® par rapport aux corticoïdes seuls. Cette association permettrait, d'une part, de diminuer les doses de corticoïdes et d'éviter les complications liées à celles-ci. D'autre part elle favoriserait la rémission complète du syndrome néphrotique.

Le Myfortic® possède une autorisation de mise sur le marché (AMM) depuis 2003. Il est prescrit en prévention du rejet suite à une transplantation rénale. Ce médicament est généralement bien toléré.

Les principaux effets secondaires rapportés avec le Myfortic® peuvent inclure des infections, des céphalées, une toux, des troubles de la motricité digestive, des troubles hépatobiliaires et des anomalies hématologiques.

La durée de votre participation sera de 1 an. Les traitements seront attribués par un tirage au sort. Suivant le résultat du tirage, vous serez traité par l'une des deux modalités thérapeutiques pendant 6 mois.

Dans le cadre de cette étude, vous serez amené à vous rendre à l'hôpital pour des visites de suivi toutes les 2 semaines pendant 2 mois, puis tous les mois pendant 4 mois, jusqu'à la semaine 24 (6 mois) puis à un an après votre début de participation, soit 10 visites au total. Le traitement de l'étude vous sera délivré tous les mois pendant 6 mois.

Lors des visites seront réalisés : un examen clinique, un bilan sanguin, une bandelette urinaire, une évaluation de la tolérance du traitement, ceci permettra de surveiller l'évolution de votre maladie. En cas de rémission les doses de corticoïdes seront diminuées.

Entre les visites de suivi, vous aurez à faire toutes les semaines, des bandelettes urinaires. Vous devrez reporter le résultat de la bandelette sur un carnet qui vous sera remis. Nous vous demanderons d'y noter également les traitements pris.

Votre participation à cette recherche biomédicale n'engendrera pour vous **aucun frais supplémentaire** par rapport à ceux que vous auriez dans le suivi habituel de cette maladie. Toutefois, pour pouvoir participer à cette recherche vous devez être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale.

L'Assistance publique - hôpitaux de Paris, qui organise cette recherche biomédicale en qualité de promoteur, a contracté une **assurance** conformément aux dispositions législatives, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie Gerling France, dont l'adresse est 111 rue de Longchamp, 75116 Paris, par l'intermédiaire de BIOMEDIC INSURE (tel : 02 97 69 19 19) courtier en assurances.

Cette recherche a reçu **l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes d'Ile-de-France II** le 10/08/2009, ainsi que l'autorisation de mise en œuvre de l'autorité compétente de santé. Il est possible que cette recherche soit interrompue, si les circonstances le nécessitent, par le promoteur ou à la demande de l'autorité de santé.

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle l'Assistance publique - hôpitaux de Paris vous propose de participer, un **traitement 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 présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou la première lettre de votre nom et prénom. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, à d'autres entités de l'Assistance publique – hôpitaux de Paris. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous

disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

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

Votre participation à l'étude est libre et vous pouvez exercer à tout moment votre droit de retrait de cette recherche. Vous avez le droit de retirer le consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité. Vous serez informé en cours de recherche en cas de nouvelles informations pertinentes. A l'issue de la recherche, vous serez informé si vous le souhaitez, des résultats globaux de l'étude.

Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin, il vous sera proposé, si vous en êtes d'accord, de donner votre consentement écrit en signant le formulaire préparé à cet effet.

**Formulaire de Consentement de participation
à une recherche biomédicale pour une personne adulte**

Je soussigné(e)

M^e, M^{lle}, M. (*ayer les mentions inutiles*) (*nom, prénom*).....

accepte librement et volontairement de participer à la recherche biomédicale intitulée

« Evaluation de l'efficacité d'une corticothérapie à faible dose, associée au Myfortic dans le traitement d'attaque du Syndrome Néphrotique à lésions glomérulaires minimales de l'adulte (Etude MSN) » dont l'Assistance publique - hôpitaux de Paris est le promoteur et qui m'a été proposée par le

Docteur (*nom, prénom, téléphone*).....

....., médecin dans cette recherche.

Etant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé et a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que ma participation est libre et que mon droit de retrait de cette recherche peut s'exercer à tout moment,
- Avant de participer à cette recherche, j'ai bénéficié d'un examen médical dont les résultats m'ont été communiqués,
- Je pourrais avoir communication par le médecin au cours ou à l'issue de la recherche des informations concernant ma santé, qu'il détient,
- J'ai bien compris dans la note d'information qui m'a été remise que pour pouvoir participer à cette recherche je dois être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale. Je confirme que c'est bien le cas,
- Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement à ma participation à cette recherche et cela quelles que soient mes raisons et sans supporter aucune responsabilité mais je m'engage dans ce cas à en informer le médecin. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à mes relations avec ce médecin,
- Si je le souhaite, à son terme, je serai informé(e) par le médecin des résultats globaux de cette recherche,
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Ma participation à cette recherche implique que je ne pourrai pas participer à une autre recherche biomédicale pendant une durée de 1 an.

Fait à

Date : Signature

Signature du médecin qui atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but, les modalités ainsi que les risques potentiels de la recherche.

Date : Signature

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires originaux, dont le premier doit être gardé 15 ans par l'investigateur, un autre remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis au promoteur.