

NOTE D'INFORMATION ET RECUEIL DU CONSENTEMENT POUR LA POURSUITE DE L'ETUDE

« Effet de l'acide tranexamique sur l'hémorragie intracérébrale spontanée hyperaiguë » TICH3-Fr



Promoteur délégataire pour la France : CHU de Lille

Investigateur coordonnateur : Pr CORDONNIER

N° RPPS : 10002314887

Courriel : charlotte.cordonnier@chru-lille.fr

Service de neurologie et pathologie neurovasculaire - Hôpital Roger Salengro, CHU Lille

Tel : +33 (0)3.20.44.68.14 Fax : +33 (0)3.20.44.60.28

Nom du patient :

Prénom du patient : (Ou étiquette du patient)

Date de naissance :

Madame, Monsieur,

En raison de la gravité de votre état et de l'urgence médicale, nous avons été dans l'impossibilité de vous demander votre consentement au préalable et vous avez été inclus(e) le / / dans cette recherche.

Conformément à la loi (art L1111-6 du code de la santé publique), c'est à la personne de confiance que vous aviez désignée ou à votre parent, si cette personne était présente au moment de votre admission en urgence, qu'a été demandé l'accord de votre participation à cette recherche. En l'absence de cette personne, la loi nous autorise à inclure sans consentement en situation d'urgence médicale.

Maintenant que vous êtes apte à comprendre et exprimer votre volonté, nous vous proposons cette note d'information.

Le présent document décrit l'étude à laquelle il vous est proposé de participer. Il résume les informations actuellement disponibles en répondant aux différentes questions que vous pouvez vous poser dans le cadre de votre participation à cette recherche.

Le CHU de Lille est le promoteur délégataire pour la France de cette étude, il en est le responsable et en assure l'organisation.

L'investigateur coordonnateur dirige et surveille la réalisation de la recherche. Il représente l'ensemble des investigateurs de l'essai et est l'interlocuteur pour le promoteur.

1) Pourquoi me propose-t-on de participer à cette étude ?

Vous avez été pris en charge pour un accident vasculaire cérébral causé par un saignement dans votre cerveau et vous êtes éligible pour participer à l'étude TICH-3 visant à évaluer si un médicament, appelé acide tranexamique, réduit le risque de décès et/ou améliore le handicap 6 mois après un accident vasculaire cérébral.

Lorsqu'une personne subit un AVC causé par un saignement dans le cerveau (hémorragie intracérébrale, HIC), des lésions cérébrales permanentes peuvent survenir et entraîner un handicap à long terme. Il est également possible que l'hémorragie s'amplifie, ce qui peut aggraver le handicap ou mettre la vie en danger. Cela se produit chez environ 20 à 30 % des patients atteints d'hémorragie intracérébrale. L'incidence de l'hémorragie intracérébrale ne cesse de croître en raison de l'augmentation des cas d'hypertension artérielle et le vieillissement de la population. Il n'existe actuellement aucun traitement médicamenteux efficace pour réduire le saignement dans le cerveau et améliorer la récupération après une hémorragie intracérébrale.

2) Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'effet d'un médicament appelé acide tranexamique. L'acide tranexamique est utilisé comme traitement standard dans d'autres situations d'urgence médicale dues à des hémorragies, où il a été prouvé qu'il aide le sang à coaguler et à arrêter les saignements.

Notre souhaitons montrer que l'administration de l'acide tranexamique, dans les premières heures qui suivent le début des symptômes de l'accident vasculaire cérébral dû à une hémorragie intracérébrale, peut réduire le risque de décès et de handicap.

Les résultats de cette étude aideront les médecins à décider si l'acide tranexamique doit être utilisé systématiquement chez tous les patients souffrant d'hémorragie intracérébrale afin de réduire le risque de décès et d'améliorer la récupération.

3) Comment va se dérouler la recherche ?

Suite à votre admission, vous avez effectué une imagerie du cerveau (IRM ou scanner) qui a confirmé votre diagnostic d'HIC. Vous êtes éligible pour participer à l'étude TICH3-Fr.

Le médecin investigateur vous proposera de participer à l'étude et vous donnera une note d'information complète (ce document) ainsi qu'un formulaire de consentement. Il répondra également à toutes les questions que vous vous poserez et vous disposerez du temps que vous jugerez nécessaire afin de prendre votre décision.

Lors de votre inclusion dans cette étude, un tirage au sort aura lieu afin de pouvoir comparer deux méthodes de traitement. Vous avez donc été réparti(e) dans l'un de ces 2 groupes de façon aléatoire (avec une chance sur deux par groupe).

La moitié des participants recevra une perfusion contenant de l'acide tranexamique et l'autre moitié une perfusion ne contenant aucun médicament (placebo). Quel que soit le groupe dans lequel vous serez, vous continuerez à recevoir tous les soins habituels nécessaires. Ni votre médecin, ni vous, ne connaissez la nature du traitement administré (traitement à l'étude ou placebo).

Comme l'hémorragie intracérébrale est une urgence et que les bénéfices potentiels du traitement à l'étude sont susceptibles d'être liés à la rapidité avec laquelle le traitement est administré après l'AVC, chaque minute compte. C'est la raison pour laquelle le traitement sera administré par injection intraveineuse, le plus tôt possible après le début de votre AVC.

Recueil des données : Vos données démographiques (âge, antécédents, traitements...) seront recueillies après votre consentement. Certaines données (imagerie du cerveau, bilan sanguin du soin courant, évaluation clinique) recueillies lors de votre admission seront également utilisées pour la recherche.

Visite de suivi : Un appel téléphonique est prévu 6 mois après votre inclusion dans l'étude. L'appel proviendra d'un médecin investigateur du CHU de Lille qui ne connaît pas le traitement reçu afin de ne pas être influencé par la connaissance du traitement (maintien de l'aveugle). Votre état de santé sera évalué et les événements médicaux rencontrés seront notés. Un questionnaire évaluant votre qualité de vie vous sera également proposé. Par ailleurs, le suivi dans le cadre du soin habituel sera effectué par votre neurologue habituel dans le service où vous avez été pris en charge. Sachez que pour être rappelé par un médecin investigateur du CHU de Lille, des informations personnelles et directement identifiantes telles que nom, prénom, état de santé à la sortie d'hospitalisation et numéro de téléphone seront notamment recueillies pour pouvoir faire cet appel téléphonique de suivi.

Ces données seront transférées de façon sécurisée et chiffrée au CHU de Lille.

Votre participation à l'étude n'excèdera pas 6 mois.

Vous êtes libre de retirer votre consentement à tout moment sans donner de raison et cela n'interférera pas avec les soins que vous recevez. Dans le cas où vous interrompriez l'étude, l'information que vous avez reçue devra rester confidentielle.

4) Que se passera-t-il à la fin de ma participation à cette recherche ?

Votre participation à cette étude ne modifiera en rien votre traitement ou votre prise en charge ultérieure.

En cas d'arrêt anticipé de la recherche (souhait de votre part ou décision médicale), il n'y aura aucune conséquence.

Si une anomalie est détectée au cours des bilans, vous en serez informé et une prise en charge spécifique vous sera conseillée. Sauf opposition de votre part, votre médecin traitant sera également informé. Chaque participant pourra sortir de l'étude par décision de l'autorité administrative compétente, du promoteur et de l'investigateur coordonnateur mais aussi par décision d'un co-investigateur ou par décision de l'intéressé lui-même conformément à la réglementation et comme il est mentionné dans le formulaire de recueil du consentement.

Lorsque tous les participants auront été suivis, les résultats de l'essai seront analysés et publiés dans une revue médicale. Nous proposerons d'envoyer une copie des résultats à tous les participants.

5) Quels sont les bénéfices attendus ?

Nous ne pouvons pas promettre que l'étude vous sera bénéfique, mais les informations que nous espérons obtenir de cette étude peuvent contribuer à réduire la gravité de votre AVC actuel à court et à long terme en réduisant les saignements dans le cerveau.

Des bénéfices collectifs sont attendus, grâce à votre participation et aux résultats obtenus, nous espérons améliorer l'ensemble des connaissances scientifiques et mieux prendre en charge les hémorragies intracérébrales.

6) La recherche comporte-t-elle des risques, des effets indésirables et/ou des contraintes particulières ?

La participation à cette étude ne vous expose pas à un risque supplémentaire significatif par rapport à la pratique clinique. L'acide tranexamique est un médicament qui est utilisé depuis de nombreuses années pour traiter les problèmes de saignement. Il est actuellement utilisé chez les patients souffrant de saignements de nez, de saignements de la vessie ou de l'utérus et de saignements importants après une opération chirurgicale ou un traumatisme. Il augmente la coagulation du sang rapidement et efficacement pendant de courtes périodes chez les patients souffrant d'un problème de saignement et c'est pourquoi nous l'utilisons dans cette étude.

Tout traitement médicamenteux peut entraîner des effets indésirables. Les effets indésirables de l'acide tranexamique sont généralement légers. Il peut s'agir de diarrhée, d'hypotension et de vertiges. Le médicament peut aussi parfois affecter la vision des couleurs, mais c'est rare. Cependant, comme le traitement agit en arrêtant les saignements, il peut exceptionnellement provoquer une augmentation de la formation de caillots sanguins. Cela peut se produire dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou les poumons (embolie pulmonaire) et est potentiellement très grave, voire mortel.

Dans le cadre de vos soins habituels, vous bénéficierez d'une imagerie cérébrale par IRM ou par scanner. Si vous acceptez de participer à cette étude, votre imagerie sera partagée avec l'équipe de l'étude afin qu'elle puisse mieux comprendre les effets de votre médicament et il n'y aura pas d'imagerie supplémentaire.

Risques liés à l'IRM :

Chez la plupart des patients, les risques ou les effets indésirables associés à une IRM sont minimes mais celle-ci peut-être être une source d'anxiété et de claustrophobie. Étant donné qu'un appareil d'IRM utilise de puissants aimants, il existe des contraindications à la réalisation de cet examen (par exemple des patients ayant du matériel médical électronique implanté de manière inamovible etc.).

Risques liés au scanner :

Le scanner est une technique d'imagerie non invasive et ne présente pas de complications connues.

7) Quelles sont les conditions de participation à la recherche ?

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter notamment les points suivants :

- Informer le médecin référent de la prise de tout médicament ainsi que de tout événement survenant pendant la recherche.
- Être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

- Vous devez également ne pas avoir été privé de vos libertés par une décision judiciaire ou administrative.

Pour les femmes en âge de procréer, le médecin investigateur vous demandera si vous êtes enceinte ou allaitante lors de l'inclusion. Ces dernières ne peuvent pas être incluses au regard du protocole.

8) Quels sont mes droits en tant que participant à la recherche ?

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière.

A cette fin, les données médicales vous concernant ou tout autre type de données existantes pourront être transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou société agissant pour son compte ou menant des projets de recherche conjoints, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union Européenne à condition que le pays de destination soit reconnu par les autorités françaises comme assurant un niveau de protection des données suffisant et approprié. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises et étrangères.

En cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'union Européenne et/ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, des garanties appropriées seront mises en place pour ce transfert (contrats entre les parties). Pour les données envoyées à l'étranger, toutes les mesures nécessaires seront mises en place pour protéger les données recueillies avec une exigence équivalente à celle imposée par la loi française et européenne.

Il sera possible d'obtenir la copie de l'ensemble des mesures contractuelles prises pour assurer la protection des données auprès du Délégué à la Protection des Données (voir contact ci-dessous)

Conformément aux dispositions de la loi modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et au règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679 du 27 avril 2016, chapitre II – droit de la personne concernée de la Loi Informatique et Liberté à la protection des données le 12 décembre 2018, modifiée) RGPD, vous disposez des droits suivants :

Droit d'accès : Vous pouvez à tout moment obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, communication de vos données de santé détenues par le médecin investigateur (article 12 RGPD).

Droit à l'information : 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).

Droit à la rectification : Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 RGPD).

Droit d'effacement : Vous avez le droit de demander l'effacement des données personnelles vous concernant uniquement si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).

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 exprès (articles 18 et 19 RGPD).

Droit à la portabilité des données : Vous avez le droit de recevoir vos données personnelles qui ont été fournies à la personne responsable de l'essai clinique. Vous pouvez ensuite demander que ses données vous soient transmises ou, si cela est techniquement possible, qu'elles soient transmises à un autre organisme de votre choix (Article 20 RGPD).

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, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

Consentement au traitement des données personnelles et droit de révoquer ce consentement.

Le traitement de vos données personnelles n'est autorisé qu'avec votre consentement (article 6 RGPD).

Vous avez le droit de révoquer votre consentement au traitement de vos données personnelles à tout moment (article 7, paragraphe 3 RGPD). Pour exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le médecin investigateur de l'étude ou le délégué à la protection des données du promoteur (DPO).

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

Vous pouvez être informés des différents projets d'études ultérieures et faire valoir votre droit d'opposition à la participation à ces études à l'adresse suivante : <http://chu-lille.fr/rgpd-recherche>.

Contact Délégué à la Protection des Données

(DPD) :

Anthony BOUZIDI

CHU de Lille

2 avenue Oscar Lambret

59037 LILLECEDEX

DPO@chru-lille.fr

Contact CNIL

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

Adresse postale

3 Place de Fontenoy

TSA 80715

75334 PARIS CEDEX 07

Vous avez également la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en suivant le lien suivant : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Responsable du traitement des données :

Monsieur Frédéric BOIRON

Directeur Général du CHU de Lille

Si vous le souhaitez, vous obtiendrez communication des résultats globaux de l'étude à la fin de celle-ci. Ces résultats pourront vous être communiqués par courrier par le médecin investigateur.

Après la fin ou l'interruption de l'étude, vos données seront conservées pendant 15 ans. Passé ce délai, vos données personnelles seront supprimées.

Vous n'aurez à supporter aucune charge financière supplémentaire du fait de votre participation à cette étude.

En tant que participant, vous avez le droit d'être informé des résultats de l'étude. Un résumé des résultats, facile à comprendre, sera mis à la disposition de tous sur le portail européen des essais cliniques (euclinicaltrials.eu) dans un délai de 1 an conformément aux règles de transparence dictées par l'article 81(4) du Règlement Européen sur les Essais Cliniques n° 536/2014. Vous pourrez y accéder en renseignant le numéro EU CTR suivant : 2022-500587-35-01.

9) Le CHU de Lille est-il autorisé à réaliser ce type de recherche ?

En application de la loi, cette étude a été autorisée par l'ANSM¹, le 19/04/2023. Elle a également reçu, le 02/05/2023, un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest IV, organisme officiel et indépendant qui a vocation à protéger la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche.

En outre, le CHU de Lille, en sa qualité de promoteur, a souscrit une assurance auprès de la Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (SHAM) de Lyon pour la réalisation de cette étude (n°144.893), dont voici les coordonnées :

Adresse : SHAM - Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles

18 rue Edouard Rochet - 69372 Lyon Cedex 08

Tel : +33 (0)4 72 75 50 25

De plus, le CHU de Lille et l'investigateur s'engagent à réaliser cette étude selon le protocole, les règles et les recommandations des Bonnes Pratiques Cliniques internationales et selon les dispositions législatives et réglementaires applicables à la recherche.

¹ ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Autorité de santé ayant notamment pour mission d'autoriser, de suivre et de contrôler le déroulement de la recherche.

10) A qui dois-je m'adresser en cas de questions ou de problèmes ?

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez, avant, pendant et après l'étude en vous adressant au :

Pr Cordonnier,
Service de neurologie et pathologie neurovasculaire,
CHU de Lille Hôpital Roger Salengro
59037 Lille cedex.

charlotte.cordonnier@chru-lille.fr

Tel : +33 (0)3.20.44.68.14

- à votre médecin investigateur : Pr/Dr



RECUEIL DU CONSENTEMENT POUR LA POURSUITE DE L'ETUDE

« Effet de l'acide tranexamique sur l'hémorragie intracérébrale spontanée hyperaiguë » TICH3-Fr



Promoteur délégataire pour la France : CHU de Lille

Investigateur coordonnateur : Pr CORDONNIER

N° RPPS : 10002314887

Courriel : charlotte.cordonnier@chru-lille.fr

Service de neurologie et pathologie neurovasculaire - Hôpital Roger Salengro, CHU Lille

Tel : +33 (0)3.20.44.68.14 Fax : +33 (0)3.20.44.60.28

Madame, Monsieur,

En raison de la gravité de votre état et de l'urgence médicale, nous avons été dans l'impossibilité de vous demander votre consentement au préalable et vous avez été inclus(e) le / / dans cette recherche.

Conformément à la loi (art L1111-6 du code de la santé publique), c'est à la personne de confiance que vous aviez désignée ou à votre parent, si cette personne était présente au moment de votre admission en urgence, qu'a été demandé l'accord de votre participation à cette recherche. En l'absence de cette personne, la loi nous autorise à inclure sans consentement en situation d'urgence médicale.

Maintenant que vous êtes apte à comprendre et exprimer votre volonté, nous sollicitons votre accord pour poursuivre votre participation à cette recherche, s'il vous plaît.

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision,

Je soussigné(e) Mme, M. (rayer les mentions inutiles)..... né(e) le (mois/année).

J'accepte librement et volontairement de poursuivre ma participation à l'étude

Ou

Je n'accepte pas de poursuivre ma participation à cette recherche, **mais je donne mon accord pour que les données me concernant recueillies jusqu'à ce jour soient utilisées**

Ou

NON, Je n'accepte pas de poursuivre ma participation à la recherche

- 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, (dans ce cas, je m'engage néanmoins, à en informer mon médecin),
- J'ai été clairement informé (e) des éléments suivants : But de la Recherche- Méthodologie-Durée de ma participation- Bénéfices attendus- Contraintes- Risques prévisibles.
- 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) à un régime de sécurité sociale ou ayant-droit d'un assuré social. Je confirme que c'est bien le cas,
- Si je le souhaite, à son terme, je serai informé(e) par le médecin des résultats globaux de cette recherche selon les modalités figurant dans la note d'information qui m'a été remise,
- 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.
- J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que les droits concernant mes données personnelles prévus par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (art. 39) et par le règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679) (Articles 12 et suivants) s'exercent à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la

recherche et qui connaît mon identité ou du Responsable de la protection des données du promoteur (DPO). Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin ou du DPO, qui contacteront le promoteur de la recherche.

Fait à _____

➤ **Participant :** Le _____

Pour participant apte à lire et écrire le français :

Nom et Signature du participant :
précédée de la mention
" Lu, Compris et Approuvé "

Pour participant non apte à lire et écrire le français :

« En absence d'autonomie de lecture et d'écriture de Mme, M. (rayer les mentions inutiles)
..... la personne de confiance ci-dessous identifiée, atteste avoir
personnellement et fidèlement lu au sujet la notice d'information et le présent formulaire de
consentement et recueilli son accord pour signer ici en son nom »

Nom et Signature personne de confiance :

➤ **Médecin :** Le _____

Investigateur

Nom et Signature du médecin investigateur :
ou du médecin qui le représente
(barrer la mention inutile)

Le présent formulaire est réalisé en trois exemplaires, dont un est remis à l'intéressé, ou à son représentant légal. Un exemplaire sera conservé par l'investigateur ; le dernier sera conservé par le promoteur en toute confidentialité, conformément à la loi.