

Formulaire d'information

IDENTIFICATION DE VARIANTS ASSOCIES AU RISQUE DE COMPLICATIONS NEUROLOGIQUES DEMYELINISANTES SURVENANT AU COURS D'UN TRAITEMENT PAR ANTI TNF ALPHA CHEZ LES PATIENT ATTEINTS DE RHUMATISMES INFLAMMATOIRES

Le service de Rhumatologie de l'Hôpital Bicêtre organise une étude intitulée : « identification de variants associés au risque de maladie neurologiques démyélinisantes au cours d'un traitement par anti-TNF α chez les patient atteints de rhumatisme inflammatoire ». Cette étude porte sur l'analyse de variants génétiques et des conséquences sur le risque de développer une pathologie neurologique démyélinisante.

L'un des médecins responsables de l'étude, le Pr MARIETTE ou le Pr MICELI vous propose de participer à cette étude.

Si vous acceptez de participer à cette étude, un prélèvement sanguin sera effectué dans le cadre du bilan réalisé systématiquement pour l'exploration de l'affection rhumatologique dont vous souffrez. Il n'induera donc pas pour vous de prise de sang ni de consultation supplémentaire.

Le prélèvement de 7 ml de sang effectué permettra d'effectuer une extraction d'ADN (support des gènes) afin d'étudier des marqueurs génétiques de prédisposition à une complication neurologique sous anti-TNF α .

Vous disposez d'un délai de réflexion de 24h. Ainsi si vous décidez de ne plus participer à cette étude, les prélèvements sanguins réalisés seront détruits.

D'ailleurs, tous les échantillons issus de ces prélèvements seront détruits à la fin de cette étude.

Dans le cadre de cette étude, les données vous concernant seront analysées de manière anonyme avec impossibilité de retourner à votre identité. Elles seront identifiées par un code.

Vous gardez à tout moment la possibilité de faire détruire les prélèvements vous concernant. Vous pourrez, si vous le souhaitez, être tenu au courant des résultats de cette recherche auprès du Pr MARIETTE ou du Pr MICELI dans le service de rhumatologie de l'hôpital Bicêtre. L'ensemble des informations médicales et scientifiques recueillies ne seront utilisées que par les médecins responsables de cette étude et sont couvertes par le secret médical.

Formulaire de consentement libre et éclairé

*[Établi en 3 exemplaires dont 1 remis à l'intéressé(e)
et le second au laboratoire effectuant l'analyse]*

Je soussigné(e) : Nom Prénom..... né(e) le :

Autorise

La réalisation d'un prélèvement : ☒ sanguin **dans un but de :** ☒ étude enzymatique et/ou moléculaire.

Autorise

Dans le cadre :

☐ du diagnostic d'une maladie génétique connue :

☒ **d'une recherche de facteur génétique prédisposant aux maladies démyélinisantes sous anti TNF alpha.**

☐ d'une conservation en banque d'ADN pour recherche en génétique

Indication :

☐ d'une conservation en banque de cellules pour investigations ultérieures enzymatiques et/ou moléculaires

Indication :

· Certifie avoir été pleinement informé(e)

Par le Dr /Pr² : Nom Prénom

Adresse :

1°- des raisons et des conditions de l'étude génétique me concernant / concernant mon enfant mineur².

2°- du caractère strictement confidentiel des résultats qui seront obtenus. Les résultats de cette étude ne seront transmis qu'au prescripteur et à moi seul(e) et ne pourront être communiqués à autrui sans mon autorisation expresse.

3°- que je pourrais avoir connaissance par mon médecin traitant des résultats ainsi que toute information confidentielle³ me concernant / concernant mon enfant mineur².

4°- que ces études seront réalisées par un laboratoire spécialisé et agréé.

5°- que je pourrais demander à tout moment que l'étude entreprise soit interrompue chez moi ou que les résultats ne me soient pas communiqués et demander à tout moment que le(s)

prélèvement(s) ou les produits de celui-ci (notamment ADN extrait ou cellules) me soient restitués.

· **Donne mon accord pour l'enregistrement des données médicales nécessaires à ces études.**

· **Accepte que les prélèvements réalisés puissent être utilisés pour ces examens.**

Fait à le

Signature de l'intéressé(e)

Nom et signature du médecin prescripteur

.....

Cachet du service **obligatoire**

¹ Article 16-10 de la Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain.

² rayer la mention inutile

³ conformément à la Déontologie Médicale et aux dispositions de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.