

Information aux patients en vue de leur participation à l'Etude Suisse de Cohorte de Transplantation (STCS) et déclaration de consentement éclairé

Madame, Monsieur,

Au vu de votre état de santé, une transplantation d'organe ou de cellules souches hématopoïétiques est envisagée. Nous vous invitons donc à participer à l'Etude Suisse de Cohorte de Transplantation, qui sera effectuée dans tous les centres suisses de transplantation pour tous les patients ayant besoin d'une transplantation.

Les études de cohorte ont pour objet de recueillir des données codées et anonymisées auprès d'un grand nombre de patients atteints d'une même condition (maladie et ou intervention) afin d'en observer l'évolution et d'en retirer un maximum d'information. Le but de la présente étude est de réunir des données concernant les procédures de transplantation ainsi que les complications qui pourraient en découler, et de permettre d'évaluer de manière homogène les résultats des transplantations, comme requis à l'article 20 de l'Ordonnance sur la Transplantation (*Loi sur les transplantations entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2007*).

Nous vous soumettons le présent document afin de (vous) préciser quels sont nos devoirs et quels sont vos droits au cas où vous acceptez de participer à cette étude. Nous vous saurions gré de le lire attentivement et d'y apposer votre signature après réflexion si vous en approuvez le contenu.

Résumé

L'Etude Suisse de Cohorte de Transplantation (STCS) réunira et analysera les données codées et anonymisées concernant le suivi des patients transplantés de tous les centres suisses de transplantation à partir de janvier 2008.

Le but de l'étude consiste à réunir des connaissances pour l'ensemble de la Suisse et pour tous les receveurs de transplantation d'organe ou de cellules souches hématopoïétiques sur l'évolution et les complications après transplantation, aussi bien dans la période qui suit l'intervention qu'à plus long terme. L'attention sera surtout portée sur les traitements immunosuppresseurs (anti-rejet), leurs effets secondaires, et sur les infections que ces traitements pourraient favoriser.

La relation entre la transplantation et d'autres maladies associées sera également investiguée, ainsi que des facteurs de qualité de vie, psychologiques et sociaux. On étudiera aussi l'influence de facteurs héréditaires sur le cours de la transplantation, sur la réponse aux traitements et l'apparition d'effets secondaires éventuels.

Participent à l'étude les personnes qui subissent une transplantation en Suisse et donnent leur accord.

Il est prévu de répertorier lors de la transplantation, 6 mois après, puis 1 fois par année les données cliniques relevées au cours des examens médicaux, les résultats des analyses de laboratoire (sang, urine et analyses de tissus) ainsi que des indications sur la qualité de vie des patients obtenues par le biais de questionnaires. Toutes les données seront codées et anonymisées, puis réunies et analysées de manière centralisée. Lors des prises de sang de routine selon le schéma décrit plus haut, un volume supplémentaire de 40 ml sera prélevé et conservé à des fins de recherche, afin d'étudier en priorité les problèmes de réponses immunes, de rejet aigu et chronique, et d'infections qui sont les problèmes les plus importants dans le suivi des transplantations. Une de ces prises de sang sera utilisée pour extraire l'information génétique des patients, qui sera aussi utilisée dans des protocoles de recherche

exclusivement liés aux problèmes de rejet et d'infection mentionnés plus haut, visant à identifier des caractères génétiques qui *pourraient* être associés (ou non) à ces problèmes.

La durée *prévue* de l'étude est de 5 ans, mais elle pourrait être prolongée en fonction des résultats et du soutien financier.

L'étude STCS bénéficie du soutien financier du Fonds National Suisse de la Recherche et sera effectuée dans le respect de la législation en vigueur. D'autre part, l'étude sera conforme aux recommandations de l'Académie Suisse des Sciences Médicales concernant la création de bases de données et de bio banques.

Déroulement de l'étude

Si vous acceptez de participer à l'étude STCS, les données suivantes seront récoltées: informations sur les maladies passées ou présentes, résultats des examens physiques, résultats des examens de laboratoire, type de traitements et effets secondaires éventuels. Les infections seront également reportées.

Ces renseignements seront complétés par un court questionnaire concernant votre qualité de vie et votre environnement social (amélioration de votre état de santé et capacité physique, impact sur votre qualité de vie). La récolte de ces données aura lieu au moment de la transplantation puis 6 et 12 mois plus tard, et ensuite annuellement lors de consultations de routine. Elle ne nécessite donc pas de consultation supplémentaire. Lors des prises de sang de routine, une quantité supplémentaire de sang (40 ml) sera prélevée simultanément à la récolte de données. Les échantillons de sang seront conservés pour des analyses ultérieures visant à affiner la compréhension des problèmes de rejet et d'infection, ainsi que leur traitement. Ils permettront aussi d'isoler de l'information génétique (acide désoxyribonucléique (ADN) servant de modèle pour la fabrication des protéines) à des fins de recherche.

Le but des analyses génétiques est le suivant : si chaque individu réagit de manière différente à une maladie ou à des médicaments, cela est dû pour une large part à des facteurs génétiques individuels. Nous envisageons donc d'analyser des gènes impliqués dans les mécanismes de rejet et de survie à long terme de la greffe, le métabolisme et la réponse aux médicaments immunosuppresseurs, la susceptibilité aux infections et enfin le métabolisme et la réponse aux agents antimicrobiens.

Les échantillons seront conservés aussi longtemps que durera l'étude, puis détruits une fois cette étude terminée.

Bénéfices possibles

Vous n'allez pas bénéficier directement de l'Etude STCS. Cependant, les données de la STCS seront analysées à intervalles réguliers et les résultats seront rapidement mis à disposition des médecins afin d'améliorer la prise en charge de leurs patients. Leur analyse permettra également de planifier des études consacrées à de nouvelles approches diagnostiques ou thérapeutiques pour améliorer les résultats des transplantations. En participant à l'Etude STCS, vous apportez une contribution importante pour améliorer la prise en charge des patients après transplantation. Les investigations additionnelles mentionnées n'entraînent pas de coûts supplémentaires, ni pour vous ni pour votre assurance.

Risques et inconvénients possibles

Une participation à l'Etude STCS ne vous expose à aucun traitement, aucune intervention ni prise de sang autres que ceux que vous subissez dans le cadre de votre suivi médical actuel. En acceptant de participer, vous déclarez être prêt au moment de la greffe, puis 6 et 12 mois après la transplantation, (puis annuellement), à répondre à un questionnaire additionnel et à donner un échantillon de sang supplémentaire (40 ml).

Caractère volontaire de la participation

Votre participation à l'Etude SCTS reposant sur une base volontaire, vous pouvez en tout temps révoquer votre consentement sans justification et sans que cela porte atteinte à la poursuite de votre suivi médical. Vous pouvez également en tout temps exiger que les échantillons de sang et de matériel génétique existants soient détruits.

Veuillez noter qu'en conformité avec l'Ordonnance sur la Transplantation de la nouvelle loi (article 20), un ensemble de données minimum sur le suivi des transplantations doivent être récoltées, ceci indépendamment de l'Etude SCTS. Si vous décidez de ne pas participer à cette étude, ou si vous retirez ultérieurement votre consentement seul l'ensemble minimum de données prescrit par la loi seraient récoltées. Dans ce cas, aucun échantillon supplémentaire de sang ne serait prélevé, et on ne vous demanderait pas de remplir de questionnaire supplémentaire.

Vous ne recevrez aucune rémunération pour votre participation.

Information sur les analyses génétiques

Vous êtes en droit de consulter en tout temps vos données pour les résultats d'analyses génétiques dont la signification clinique est connue. Certaines données dont la signification n'est pas connue actuellement mais dont la signification deviendra connue dans le futur seront également consultables. L'information concernant les données génétiques vous sera présentée lors d'une consultation avec un médecin expert en transplantation. Un expert en génétique clinique appartenant au service de génétique médicale sera également présent.

Ces échantillons biologiques seront prélevés, conservés et utilisés en respectant les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales sur les Bio banques (23.5.2006).

Confidentialité / Protection des données

Dans cette étude, on récoltera des données personnelles vous concernant. Toutes les informations recueillies pour l'Etude STCS seront codées (sans nom, prénom ni adresse) et conservées sous un code numérique. Seules les personnes directement concernées par votre suivi médical spécialisé (vos médecins, leurs auxiliaires et le personnel du laboratoire médical), toutes soumises au secret professionnel, seront en mesure de connaître vos données personnelles de manière non-anonyme.

Pour assurer une qualité optimale des données requises pour l'exploitation scientifique, des personnes collaborant à l'étude STCS – et, de ce fait, soumises elles aussi au secret professionnel – seront autorisées à comparer les données saisies avec celles de votre dossier médical. Vos données originales pourront également être consultées par les autorités soutenant les projets de recherche médicale, par la Commission d'éthique et par les responsables de l'Etude. La confidentialité restera garantie pendant toute la durée de l'étude – dans le cadre des contrôles susmentionnés, par exemple –, mais aussi au-delà, notamment si celle-ci est interrompue. Votre nom ne sera jamais mentionné en cas de publications faisant suite à l'étude.

En tant que participant, vous avez en tout temps le droit de consulter vos propres données.

Pour plus de renseignements sur vos droits en tant que participant(e) à l'étude STCS, nous vous invitons à prendre contact avec votre médecin traitant ou avec les médecins ci-dessous:

Prof. Dr. med. Hans-Peter Marti
Ärztliche Direktion (Aed)
Transplantationszentrum Inselspital
Tel. Data Management: 031 632 00 80 / 031 632 03 42

Déclaration de consentement éclairé

- Veuillez lire attentivement le présent formulaire.
- N'hésitez pas à poser des questions si vous ne comprenez pas quelque chose ou désirez obtenir un complément d'information.

Numero de l'étude: KEK Nr. 270/07	
Titre de l'étude: l'Etude Suisse de Cohorte de Transplantation (STCS)	
Lieu de l'étude: Inselspital Bern, Klinik und Poliklinik für Nephrologie und Hypertonie	
Médecin traitant: Prof. Dr. med. Hans-Peter Marti	
Patient:	
<input type="checkbox"/> masculine <input type="checkbox"/> féminine	Nom et prénom:
Date de naissance:	

- ♦ Je déclare avoir été dûment informé(e) par le médecin soussigné, oralement et par écrit, sur les objectifs et le déroulement de l'Etude Suisse de Cohorte de Transplantation (STCS) ainsi que sur les avantages et inconvénients possibles de ma participation.
- ♦ J'ai pris connaissance de l'information aux patients datée de janvier 2008 et estime en avoir une compréhension suffisante. J'ai obtenu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées et reçois une copie du présent document signé de ma main.
- ♦ Je considère que j'ai disposé de suffisamment de temps pour prendre ma décision en connaissance de cause.
- ♦ Je participe à cette étude de mon plein gré et peux retirer mon consentement en tout temps sans justification ni conséquences négatives pour la suite de mon suivi médical.
- ♦ Je peux à tout moment demander que les échantillons de sang et génétiques qui ont été isolés et conservés soient détruits.
- ♦ J'ai pris acte que j'ai la possibilité de consulter mes données personnelles pour les facteurs génétiques dont la signification clinique est connue, mais que j'ai également le droit de refuser, en toute conscience, d'être informé(e). On a attiré mon attention sur le fait que, concernant les facteurs génétiques dont la signification clinique est inconnue, les données sont anonymisées de manière irréversible, de sorte que ni moi ni mon médecin ne peuvent en prendre connaissance.
- ♦ J'accepte que les spécialistes compétents, les autorités sanitaires et la commission d'éthique du CHUV consultent mes données originales à des fins de contrôle et de surveillance, sachant que leur confidentialité reste garantie.

<u>Lieu, date</u>	<u>Signature du participant/de la participante</u>
<u>Lieu, date</u>	<u>Signature du médecin de l'étude ou du chargé de mission de l'étude</u>