

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Représentée par la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
1 avenue Claude Vellefaux 75010 Paris

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Docteur (nom, prénom), exerçant à l'hôpital Louis Mourier (colombes, APHP) vous propose de participer à une recherche concernant votre état de santé.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre et sur vos relations avec les personnels de santé. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin. Si vous acceptez de participer, vous pouvez également décider à tout moment de quitter cette recherche sans aucun préjudice.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Il a été constaté que le poids de naissance d'un enfant né de mère ayant subi une sleeve gastrectomie, est un peu inférieur à celui d'une femme non opérée (3.1 kg chez les femmes opérées contre 3,4 kg en moyenne dans la population française), avec 3 fois plus d'enfants petits pour l'âge gestationnel (15% contre 5 %), mais les raisons n'en sont pas élucidées à ce jour. La concentration plasmatique de ghréline, une hormone ouvrant l'appétit, est fortement réduite après sleeve gastrectomie. Or cette hormone, outre son action sur la régulation de l'appétit, agit également sur la sécrétion de l'hormone de croissance et pourrait ainsi influencer la croissance fœtale, mais aussi le développement du placenta.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 50 femmes présentant une grossesse et antérieurement opérées de sleeve gastrectomie, suivies dans l'établissement de soins : Hôpital Louis Mourier situé à Colombes.

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer les concentrations plasmatiques de ghréline au deuxième trimestre de la grossesse et rechercher une corrélation avec le poids de naissance des nouveau-nés et l'architecture du placenta.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 55 mois et votre participation sera de 7 mois maximum.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, le déroulement de la recherche sera le suivant :

- Une première visite V1 : Lors de votre venue en hôpital de jour pour le suivi nutritionnel de votre grossesse, et après accord de votre part à participer à la recherche, 2 tubes de sang supplémentaires de 8.5 ml pour dosage de la ghréline seront ajoutés aux tubes de prélèvements réalisés pour votre suivi à jeun et en post prandial (c'est à dire 2 heures après le petit déjeuner). Les données de la visite recueillies pour le soin seront colligées (poids, apports caloriques, paramètres biologiques nutritionnels).
- Une seconde visite V2 : Lors de votre accouchement, si celui-ci a lieu à Louis Mourier, votre placenta sera envoyé dans le service d'anatomopathologie de l'hôpital Robert Debré pour analyse ~~de son poids~~, de l'architecture et de la vascularisation placentaire qui peuvent influencer la croissance fœtale. Les données concernant votre accouchement (terme) et votre nouveau-né (poids de naissance, sexe) seront recueillies pour l'étude, soit directement dans votre compte-rendu disponible dans ORBIS si vous accouchez à Louis Mourier, soit par l'envoi du compte-rendu d'accouchement par la maternité ou par un entretien téléphonique d'environ 10-15 minutes si vous accouchez à l'extérieur, dans le mois suivant votre accouchement.

4) Quels sont les bénéfices et les risques liés à votre participation ?

Il n'y a aucun bénéfice personnel associé au fait de participer à la recherche.

Il n'y a aucun risque à participer à cette recherche. La seule intervention ajoutée par la recherche est l'ajout de 2 tubes de sang lors d'un prélèvement fait dans le cadre de votre prise en charge habituelle.

5) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, au sein du laboratoire INSERM 1149 partenaire de cette recherche, en fonction de l'évolution des connaissances sur le sujet (par exemple dosage d'une autre hormone pouvant impacter la croissance fœtale au cours d'une grossesse après sleeve gastrectomie, analyse d'un élément histologique placentaire supplémentaire) en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Dans ce cas, vous serez informée de la réutilisation de vos données/échantillons en allant sur le site du centre intégré nord francilien de prise en charge de l'obésité (www.cinfo.fr, rubrique formations et recherches, étude FG-sleeve). Conformément à la législation applicable, ce site mentionnera toutes les recherches qui utiliseront ultérieurement vos données et/ou échantillons collectés dans le cadre de la présente étude.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche ou auprès du coordinateur du CINFO (cinfo.idf@gmail.com).

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Les échantillons biologiques seront donc détruits à l'issue de cette période et en aucun cas des analyses génétiques ou des prélèvements de cellules souches embryonnaires ne seront réalisés.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

6) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé applicable aux recherches impliquant la personne humaine.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes pour cette recherche Ile de France II le 17/04/2023.

7) Quels sont vos droits ?

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivie par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à votre retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informée des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

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.

Cadre réservé au service

Nom/Prénom/Identifiant de la patiente :

Opposition exprimée : **oui** **non**

Date de délivrance de l'information :

Signature du responsable de la consultation / du service :

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche

Consentement spécifique pour la collection biologique non génétique

J'accepte que soit réalisé le dosage de la Ghréline à des fins de recherche dans le but de voir son influence sur la croissance fœtale et sur le développement du placenta.

Oui **Non** [cocher la case]

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 le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer les droits de rectification, de limitation et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

Oui **Non** [cocher la case]

J'accepte que la collection d'échantillons biologiques constituée dans le cadre de cette recherche soit réutilisée pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche.

Oui **Non** [cocher la case]

Signature de la personne participant à la recherche

Signature du médecin

Nom Prénom :

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Date :

Signature :