Titre complet de recherche :
Analyse de l'influence du By-Pass gastrique sur la pharmacocinétique de médicaments courants
ABSORGYP

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

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Docteur/ Le Professeur (barrer les mentions inutiles et homogénéiser dans le texte) ..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital ....., 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. Si vous décidez de participer à cette recherche, un consentement écrit vous sera demandé.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche vise à étudier le devenir des médicaments suivants : l'amlodipine, le candesartan, la metformine, la rosuvastatine, chez des patients opérés d'un gastric by pass (GBP) pour obésité associé à un syndrome métabolique. Cette recherche porte sur l'impact du by-pass gastrique sur l'absorption de 4 médicaments : l'amlodipine, le candesartan, la metformine, la rosuvastatine].
Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 64 personnes devant bénéficier d'un by-pass gastrique, dans des établissements de soins situés en région Parisienne.

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons analyser l'évolution des concentrations de ces 4 médicaments (amlodipine, candesartan, metformine, rosuvastatine), dans le sang et évaluer si leur absorption et donc leur efficacité, est modifiée par le by-pass gastrique. Vous bénéficierez d'un by-pass gastrique dans le cadre de votre prise en charge et recevez au moins un des quatre médicaments étudiés. Nous allons donc mesurer la concentration de ce médicament dans votre sang avant et après mise en place du by-pass gastrique pour voir si le by-pass modifie cette concentration.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 3 années et votre participation sera de 3 jours répartis sur 9 mois. Lors d'une consultation dans le cadre du suivi de votre prise en charge, votre médecin vous proposera de participer à cette étude et toutes les informations concernant l'étude vous seront délivrées de façon complète et intelligible, vous pourrez également poser toutes vos éventuelles questions lors de cette visite de sélection.

Lors de cette visite qui aura lieu au cours de l'une des visites de soins entre 1 et 6 mois avant la visite d'inclusion on vous remettra une note d'information. Après ce délai, vous pourrez participer à la visite d'inclusion au cours de laquelle le consentement sera signé.

Après la signature de votre consentement lors d'une consultation avec votre chirurgien ou votre médecin nutritionniste-endocrinologue dans les 3 mois précédant la chirurgie bariatrique, le déroulement de la recherche sera le suivant :

Ce document est la propriété de la DRCI - APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

Dans les 3 mois précédant la chirurgie bariatrique : 6 prélèvements seront réalisés au cours d'une même journée (T0, c'est à dire juste avant la prise du médicament, puis T30 minutes, T1h, T2h, T4h, T6h après la prise du médicament)

Puis, environ 1 mois après la chirurgie bariatrique, 6 prélèvements seront de nouveau réalisés au cours d'une même journée à des temps identiques (T0, T30 minutes, T1h, T2h, T4h, T6h).

Enfin, une dernière journée de prélèvements aura lieu environ 6 mois après la chirurgie. Ces prélèvements seront réalisés aux mêmes temps que pour les 2 journées précédentes (T0, T30 minutes, T1h, T2h, T4h, T6h).

Ces 18 prélèvements seront des prélèvements supplémentaires à ceux prévus dans le cadre de la prise en charge classique et seront dédiés spécifiquement à la recherche. La prise en charge classique comprendra, à chacune de ces journées, des examens cliniques et paracliniques, ainsi que des prélèvements sanguins pour bilans biologiques.

Le volume total de sang prélevé par visite est de 30ml, donc 5ml par prélèvement.

Afin de minorer vos déplacements en lien avec la recherche, les visites de suivi pourront être superposées aux visites cliniques obligatoires du parcours bariatrique dans la mesure du possible.

Le calendrier de la prise en charge classique et des prélèvements supplémentaires dédiés à la recherche est indiqué dans le tableau ci-dessous :

	Visite de sélection 1 à 6 mois avant inclusion	Inclusion J0 (1 à 3 mois pré-opératoire)	Visite de suivi 1 à 3 mois pré-opératoire	Visite de suivi 1 mois postopératoire	Visite de fin de la recherche 6 mois postopératoire
Information	x	x			
Consentement écrit		x			
Examen clinique		Récapitulatif de l'emble du bilan clinique effectué au cours du parcours bariatrique		IMC, perte de poids dépistage des complications chirurgicales abdominales, tension artérielle	IMC, perte de poids, dépistage des complications chirurgicales (transit, RGO, dumping syndrome, dysphagie), tension artérielle
Bilan biologique		Récapitulatif de l'emble du bilan biologique effectué au cours du parcours bariatrique		Numération formule sanguine, ionogramme ; glycémie, lipides, ± bilan hépatique, pancréatique	Numération formule sanguine, ionogramme ; glycémie, lipides, dépistage des carences hémoglobine, fer ; coef de saturation, Vitamines D, B1 ; B9 ; B12 ; protéines ± bilan hépatique, pancréatique
Examens para cliniques					Etude de la composition corporelle : impédancemétrie bioélectrique et/ou absorptiométrie bioénergétique (DEXA)
Prélèvements sanguins pour la recherche		6 prélèvements	6 prélèvements *(si non réalisés lors de la visite d'inclusion)*	6 prélèvements	6 prélèvements

Ce document est la propriété de la DRCI - APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

4) Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

Vous contribuerez à une meilleure connaissance sur les 4 médicaments étudiés, et qui sont couramment prescrits aux patients devant bénéficier d'un by-pass gastrique. Le principe du by-pass gastrique est de réduire l'absorption digestive, ce qui pourrait également impacter l'absorption de certains médicaments. L'influence du by-pass sur l'absorption des médicaments étudiés est inconnue à ce jour, et il n'est donc pas certain que ces médicaments conservent entièrement leur efficacité suite à la mise en place d'un by-pass gastrique. Connaitre l'effet du by-pass gastrique sur l'absorption de ces médicaments permettra de savoir s'il est possible de continuer à les prescrire chez les patients ayant bénéficié d'un by-pass gastrique et, dans ce cas, si une modification de la posologie est nécessaire pour compenser les éventuelles modifications de leur absorption.

5) Quels sont les traitements autorisés et non autorisés ?

Les traitements pouvant modifier les caractéristiques pharmacocinétiques des molécules étudiées ne sont pas autorisés :

- Antifongiques azolés (fluconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole, isavuconazole)
- Le ritonavir
- Le cobicistat
- Les antibiotiques de la famille des macrolides (clarithromycine, érythromycine, josamycine, roxithromycine, spiramycine, azithromycine)
- Le vérapamil
- La cimétidine
- le dolutégravir
- la ranolazine
- le triméthoprime
- le vandétanib
- le crizotinib, l'olaparib
- La rifampicine
- La carbamazépine
- La phénytoïne
- Les antiviraux anti-hépatite C (Sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir, grazoprévir, glécaprévir, ombitasvir, paritaprévir)
- Le clopidogrel
- Le gemfibrozil
- La ciclosporine
- Le darolutamide
- Le régorafénib
- Le tériflunomide
- Le capmatinib
- Le fostamatinib
- Le febuxostat
- L'eltrombopag
- le dronadérone
- l'ézétimibe
- la baïcaline
- le vérapamil
- le diltiazem

6) Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche?

Le prélèvement sanguin peut entrainer une sensation désagréable transitoire au moment de la piqûre, ainsi qu'un hématome au point de ponction.

Ce document est la propriété de la DRCI - APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

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

- Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.
- Suivre les recommandations de votre médecin relatif à votre participation à l'étude.
- Informer le médecin de la recherche, de l'utilisation de tout traitement ainsi que de tout événement survenant pendant la recherche (hospitalisation, grossesse, prélèvement sanguin réalisé au cours du dernier mois)
- Ne pas prendre part à un autre projet de recherche sans l'accord de votre médecin, ceci pour vous protéger de tout accident possible pouvant résulter par exemple d'incompatibilités possibles entre les thérapeutiques étudiées ou d'autres dangers
- Etre affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

En compensation des contraintes de la recherche, vos frais de transport seront remboursés dans le cas où les prélèvements seraient réalisés lors de visites différentes de vos consultations habituelles. Une indemnisation de 200 euros est prévue en compensation des contraintes liées à la recherche après réalisation des visites et selon les modalités suivantes :
V1 : 50 €
V2 : 50 €
V3 : 100 €.

7) Que vont devenir les prélèvements effectués pour la recherche ?

18 prélèvements sanguins dédiés à la recherche seront réalisés sur la durée de l'étude. Chaque prélèvement aura un volume minimal de 2ml et maximal de 5ml.

Les échantillons seront conservés jusqu'à la fin de la recherche dans le laboratoire de Pharmacologie de l'Hôpital Jean Verdier sous la responsabilité du Pr Vincent Jullien. Les échantillons seront détruits à l'issu de la recherche.

Vous avez la possibilité à tout moment de demander au médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche, la destruction de ces prélèvements biologiques.

8) Quels sont les éventuelles alternatives médicales ?

En cas de non-participation à la recherche, vous serez pris en charge de manière conventionnelle sans aucune conséquence pour vous.

9) Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de votre participation ?

Votre médecin pourra décider à tout moment de l'arrêt de votre participation ; il vous en expliquera les raisons.

10) 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.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

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 partenaires 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.

Ce document est la propriété de la DRCI - APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

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, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.
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.

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.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la règlementation 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 : Direction des Systèmes d'Information - AP-HP, 33 Bd Picpus – CS21705 Pavillon 2 – Bureau 310 75571 Paris cedex 12, 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 à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

11) 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 Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

L'AP-HP a souscrit une assurance (N° d'adhésion : 0100518814033 240104) garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie HDI–GERLING par l'intermédiaire de BIOMEDICINSURE dont l'adresse est Parc d'Innovation Bretagne Sud C.P.142 56038 Vannes Cedex.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest IV pour cette recherche le 23/01/2025.

12) Quels sont vos droits ?

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.

Vous pourrez tout au long de la recherche 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,

Ce document est la propriété de la DRCI - APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'au retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

« Nous vous informons que vous serez inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches, prévu à l'article L. 1121-16 du code de la santé publique. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et la destruction de ces données au terme du délai prévu par le code de la santé publique »

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Votre participation nécessite que nous informions votre médecin traitant sauf si vous vous y opposez.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux en le demandant au 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.

Après avoir lu toutes ces informations, discuté tous les aspects avec votre médecin et après avoir bénéficié d'un temps de réflexion minimal de 1 mois, si vous acceptez de participer à la recherche vous devrez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.

Ce document est la propriété de la DRCI - APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e), M^me^, M. *[rayer les mentions inutiles]* (*nom, prénom*) …….. **accepte librement de participer à la recherche intitulée** « Analyse de l'influence du By-Pass gastrique sur la pharmacocinétique de médicaments courants » organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par le Docteur/Professeur (*nom, prénom, téléphone*) ……, médecin dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version du **2.0 du 22/09/2025** *[6 pages]* m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,
- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision,
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui me seront prodigués.
- j'ai été informé que les données recueillies dans le cadre de la recherche peuvent être réutilisées pour des recherches ultérieures, et que je pouvais m'y opposer à tout moment
- Je suis conscient(e) que ma participation pourra aussi être interrompue par le médecin si besoin, il m'en expliquera les raisons,
- j'ai compris que pour pouvoir participer à cette recherche je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je confirme que c'est le cas,
- j'ai bien été informé(e) que ma participation à cette recherche durera 9 mois, et que cela implique que je ne pourrai pas envisager de participer à une autre recherche sans en informer le médecin qui me suit pour la recherche,
- j'accepte d'être inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches,
- mon consentement ne décharge en rien le médecin qui me suit dans le cadre de la recherche ni l'AP-HP de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Signature de la personne participant à la recherche		**Signature du médecin**	
Nom Prénom :		Nom Prénom :	
Date :	Signature :	Date :	Signature :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, un exemplaire doit être conservé *15 ans* par l'investigateur, le deuxième remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis à l'AP-HP sous enveloppe scellée à la fin de la recherche.

Ce document est la propriété de la DRCI - APHP. Toute reproduction est formellement interdite.