***Effets du traitement par pompe d’assistance ventriculaire gauche sur l’hémostase et sur la***

 ***fonction endothéliale microvasculaire et macrovasculaire***

Promoteur de l’étude : Hôpital Erasme, Service de Cardiologie, Dr. Dreyfuss

**Introduction**

Vous êtes invité à participer à une étude de recherche clinique destinée à répondre à des questions importantes qui concernent un nombre croissant de patients. Quel est l’effet du traitement mécanique par pompe d’assistance ventriculaire gauche, LVAD, sur la fonction motrice des vaisseaux? Quels sont les mécanismes responsables de l’augmentation significative d’hémorragies constatées chez les patients anticoagulés porteurs d’un LVAD ? Plus largement, quels sont les mécanismes physiologiques de l’amélioration symptomatique significative rencontrée chez les patients sous assistance ventriculaire gauche ? Ces effets seraient-ils secondaires à une amélioration de la fonction endothéliale ? Avant que vous n’acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ce que cela implique en termes d’organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision informée. Ceci s’appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d’information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l’investigateur, Dr. Esmaeilzadeh.

Si vous participez à cette recherche, vous devez savoir que :

* Cette recherche est mise en œuvre après évaluation par un comité d’éthique.
* Votre participation est volontaire et nécessite la signature d’un consentement. Même après l’avoir signé, vous pouvez mettre un terme à votre participation en informant l’investigateur.
* Aucun frais ne vous sera facturé pour les examens ou traitements spécifiques à cette étude.
* Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
* Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette recherche.
* Vous pouvez toujours contacter l’investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d’informations complémentaires.

Ces points sont détaillés en annexe sous la rubrique « Droits du participant à une recherche clinique ».

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

* De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
* De ne rien masquer comme information au sujet des médicaments que vous prenez ou de symptômes que vous ressentez.

**Description du protocole de l’étude**

Nous allons recruter 30 patients insuffisants cardiaques en 2  groupes, matchés pour le sexe, l’âge et la classe fonctionnelle décrite par la New York Heart Association (NYHA), afin de comparer certaines caractéristiques entre eux et avec les patients LVAD.

Les patients seront évalués en une session d’une durée de 1h.

Sur les parties glabres et dénuées de capillaires visibles de leurs avant-bras, seront collées des électrodes pour y appliquer des solutions (Acétylcholine, Nitroprussiate de Sodium, Sérum Physiologique et L-NAME) par la méthode d’iontophorèse. Il s’agit d’appliquer un courant électrique, indolore, pour faire entrer ces solutions de manière transdermale dans le derme grâce à leur polarité.

Puis, le test d’hyperémie sera réalisé sur la région pré-traitée avec L-NAME. Pour cela, nous chauffons à 44°C une surface cutanée de ±3 cm². Ce test est la vasodilatation en réaction à la chaleur. La vasodilatation résultant est obtenue par un faisceau laser utilisant l’effet doppler.

Par ailleurs une prise de sang sera réalisée chez chaque patient. Ces deux tests (cutané et sanguin) ne seront réalisés qu’une seule fois.

L’évaluation des résultats permettra de mieux comprendre les implications physiologiques vasculaires entre ces patients et d’optimaliser leur prise en charge.

Seule une gène, type chatouillement, pourrait survenir sur les avant-bras lors de l’application des solutions réactives. Une crème d’anesthésique locale sera appliquée préalablement sur ces zones. De plus une éruption cutanée, orangée et indolore, pourrait survenir pendant quelques jours à la place de l’électrode de SNP, qui va disparaître sans aucun intervention médicale et sans laisser de traces.

La prise de sang (environ 22 ml) nécessaire à la réalisation de tests biochimiques et hématologiques peut (rarement) être responsable de douleur, saignement, ecchymose ou infection localisée au site du prélèvement sanguin. De même certains patients peuvent présenter un vertige voire un évanouissement lors de la procédure. Le personnel qui assurera le prélèvement ferra le maximum pour réduire ces inconvénients.

Le suivi des patients ne sera en rien modifié par cette étude par rapport au suivi standard des patients atteints d’insuffisance cardiaque.

***Effets du traitement par pompe d’assistance ventriculaire gauche sur l’hémostase et sur la***

 ***fonction endothéliale microvasculaire et macrovasculaire***

**Consentement éclairé**

**Volontaire**

Je déclare que j’ai été informé sur la nature de l’étude, son but, sa durée, les effets secondaires éventuels et ce que l’on attend de moi.

J’ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix (médecin généraliste, parent).

J’ai eu l’occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l’esprit et j’ai obtenu une réponse favorable à mes questions.

J’ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que l’investigateur se porte garant de la confidentialité de ces données.

J’ai reçu une copie de l’information au participant et du consentement éclairé.

J’accepte / n’accepte pas (biffer la mention inutile) que mon médecin généraliste soit informé de ma participation à cette étude clinique.

Date et signature du volontaire.

**Témoin / Interprète**

J’ai été présent durant l'entièreté du processus d’information au patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures de l'étude a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a apparemment compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

Date et signature du témoin / interprète.

**Investigateur**

Je soussigné, investigateur confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d’information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d’Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

 Date et signature Date et signature

 du représentant de l’investigateur de l’investigateur

***Effets du traitement par pompe d’assistance ventriculaire gauche sur l’hémostase et sur la***

 ***fonction endothéliale microvasculaire et macrovasculaire***

**Annexe « Droits et protection du participant »**

***Comité d'Ethique***

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique ULB Erasme[[1]](#footnote-1), qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique sont chargés de la protection des sujets qui se prêtent à des recherches cliniques conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le secrétaire du Comité d’éthique ULB-Erasme (au 02/555-3707).

***Participation volontaire***

Avant de signer, n’hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d’en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez. Votre participation à l’étude est volontaire : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d’y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'investigateur.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L’investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l’exemplaire qui vous est destiné.

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n’entraînera pas de frais supplémentaires. Seuls les frais de prise en charge habituelle de votre situation clinique peuvent vous être facturés.

***Garantie de confidentialité***

Votre participation à l’étude signifie que vous acceptez que l’investigateur recueille des données vous concernant et les utilise dans un objectif de recherche.

Vous avez le droit de demander à l’investigateur quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Vous disposez d’un droit de regard sur ces données et le droit d’y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes[[2]](#footnote-2).

L’investigateur a un devoir de confidentialité vis à vis des données collectées.

Ceci veut dire qu’il s’engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d’une publication ou d’une conférence mais aussi qu’il prendra toutes les mesures indispensables à la protection de vos données (protection des documents sources, code d’identification, protection par mot de passe des bases de données créées)[[3]](#footnote-3). Les données personnelles collectées ne contiendront pas d’association d’éléments qui puissent permettre de malgré tout vous identifier[[4]](#footnote-4).

Pour le gestionnaire des données de recherche, les données transmises sont anonymes. Ce dernier est responsable de la collecte des données recueillies par tous les investigateurs participant à la recherche,  de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée (1992).

Les données personnelles transmises ne contiendront pas d’association d’éléments qui puissent permettre de malgré tout vous identifier[[5]](#footnote-5).

Pour vérifier la qualité de l’étude, il est possible que votre dossier médical soit examiné par des tiers (comité d'éthique, promoteur de l’étude, auditeurs externes). En tout état de cause, cela ne pourrait se faire que sous la responsabilité de l’investigateur ou d'un de ses collaborateurs et par des personnes soumises à l'obligation du secret professionnel.

Si vous décidez de participer à cette étude, nous n’informerons votre médecin généraliste que dans la mesure où vous le souhaitez.

Si vous interrompez l’étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu’au moment de votre interruption seront conservées.

***Assurance***

Bien que nous ne prévoyions pas de problème de santé lié à votre participation à l’étude, nous ne pouvons exclure un risque.  Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte aux expériences réalisées. Dans cette optique, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance[[6]](#footnote-6).

Vous êtes donc invité à faire part de tout problème de santé nouveau à l’investigateur. Il pourra vous donner des informations complémentaires concernant les traitements possibles. S'il estime qu'un lien avec l'étude pourrait exister (l'assurance ne couvrant pas l'évolution naturelle de votre maladie ni les effets secondaires connus de votre traitement), il se chargera automatiquement d'initier la procédure de déclaration à l'assurance, qui nommera - si elle l'estime nécessaire - un expert pour juger du lien entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude.

En cas de désaccord soit avec l’investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances ainsi que chaque fois que vous l'estimeriez utile, vous ou vos ayants droit (votre famille) pouvez assigner l'assureur directement en Belgique (nom assurance, N° police, contact).

***Contact***

Si vous avez besoin d’informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d’inquiétude, vous pouvez contacter l’investigateur (Dr. Esmaeilzadeh) au N° de téléphone

suivant (02/555-5919).

1. **1** Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire – ULB, Erasme (http://www.hopitalerasme.be/ethique) [↑](#footnote-ref-1)
2. **2** Ces droits vous sont garantis par la loi du 8 décembre 1992 (amendée par la loi du 11 décembre 1998) suivie de la directive 95/46/CE du 24 octobre 2002 qui protège la vie privée et par les droits des patients définis par la loi du 22 août 2002. [↑](#footnote-ref-2)
3. En pratique, il constituera 2 bases de données différentes. L’une contiendra des données identifiantes comme vos nom, prénom, numéro de téléphone, numéro de dossier à l’hôpital et un code d’identification qu’il créera. L’investigateur ou un membre de son équipe seront les seuls détenteurs de cette première base de données qui sera détruite au terme de l’exploitation des résultats de l’étude. Votre code d’identification sera utilisé dans la 2de base de données en regard de tous les résultats expérimentaux recueillis pendant votre participation à l’étude. Cette 2de base de données peut être conservée indéfiniment. Ces 2 bases de données seront conservées séparément et seront protégées par un mot de passe. Si l’investigateur confie vos données pour traitement statistique, seule la seconde base de données sera confiée à cette tierce personne.

 [↑](#footnote-ref-3)
4. La base de données contenant les résultats de l’étude ne contiendra donc pas d’association d’éléments comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa). [↑](#footnote-ref-4)
5. [↑](#footnote-ref-5)
6. **5** Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004). [↑](#footnote-ref-6)