

ANNEXE

Formulaire de consentement éclairé dans le cadre de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine

NOTE D'INFORMATION À L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Titre de l'expérimentation :

Comparaison de l'efficacité et de la tolérance d'un générique de cisatracurium (Cisatrex®) à celle de son princeps (Nimbex®).

Lieu de réalisation de l'expérimentation :

Service de Réanimation Médicale, CHU Farhat Hached, Sousse
Médecins investigateur : Pr. Mohamed Boussarsar,
Médecins co-investigateur : Dr. Nesrine Fraj.

Monsieur/Madame,

Vous êtes invité(e) à participer de façon volontaire à un essai clinique. Avant d'accepter d'y participer, il est important de lire ce formulaire qui en décrit l'objectif de l'essai clinique et les modalités de sa réalisation. Vous avez également le droit de poser, à tout moment, les questions en rapport avec cette expérimentation.

Conformément à la réglementation en vigueur, les autorités compétentes ainsi que le comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale ont donné leur accord à la réalisation de la présente expérimentation.

Cette expérimentation sera conduite conformément la réglementation en vigueur et notamment le décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

Si vous décidez de participer, vous ne pourrez participer à aucune autre expérimentation y compris la prise d'un traitement expérimental et ce tout au long toute de votre participation.

Objectif et identification de l'expérimentation

Cette expérimentation compte d'inclure environ 22 participants dont à peu près 22 en Tunisie. L'objectif de cette expérimentation consiste à comparer l'efficacité et la tolérance du Cisatrex® et du Nimbex®, produit princeps du cisatracurium.

L'expérimentation est conçue avec une randomisation de type cross-over en double aveugle. Si vous acceptez de participer à cette expérimentation, vous trouverez ci-après un/plusieurs tableau(x), ainsi que des informations plus détaillées, vous expliquant le déroulement des examens et évaluations réalisés lors de chaque visite. Veuillez les étudier attentivement et n'hésitez pas à demander des éclaircissements au médecin investigateur, si besoin. Il se peut que certains de ces examens et évaluations permettent de déceler des pathologies sous-jacentes dont vous ignorez, peut-être, l'existence. Si tel est le cas, le médecin investigateur en charge de l'expérimentation discutera avec vous les résultats des examens et évaluations en question.

Modèle de planning des procédures de l'expérimentation

Prise du traitement à l'essai	En continue avec une dose de 0.06mg/kg/h puis augmentée par palier de 0.03mg /kg/h chaque 30min
Examen clinique	Toutes les 5 minutes
Prélèvements sanguins	Une seule fois
Analyse d'urines	aucune
Autres examens (à compléter)	Evaluation par le train de 4 toute les 5 minutes

Durée de participation à l'expérimentation

Vous prendrez part à l'essai clinique pendant 6 heures.

Le médecin investigateur peut décider d'interrompre votre participation à l'expérimentation, conformément au protocole de l'essai clinique. Cette décision peut être prise, à titre d'exemple, dans les cas suivants :

- Votre état de santé s'aggrave au cours de l'expérimentation.
- Vous manifestez certains effets indésirables.
- Vous ne respectez pas les procédures de l'expérimentation.
- Vous êtes confronté(e) à de nouveaux problèmes médicaux qui présentent un risque pour vous si vous continuez à suivre les procédures de l'expérimentation.
- Vous débutez une grossesse (le cas échéant).
- Le Promoteur décide de mettre fin à l'essai.

Participation volontaire et vos droits en tant que participant

Vous n'êtes en aucune manière obligé(e) de prendre part à la présente expérimentation. Si vous décidez, néanmoins, d'y participer, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement éclairé, dont on vous remettra une copie à conserver. Si vous choisissez de ne pas prendre part à l'expérimentation, votre décision n'aura aucune incidence sur vos traitements médicaux actuels ou futurs.

Si vous décidez de mettre un terme à votre participation à l'expérimentation de manière prématurée, il vous sera demandé de consulter le médecin investigateur en vue d'une évaluation de la fin d'expérimentation. Si vous présentez des signes ou symptômes anormaux à la fin de votre participation, il se peut que vous devriez consulter le médecin investigateur.

Il arrive parfois qu'au cours de l'expérimentation, des nouvelles informations concernant le traitement expérimental objet de l'essai et pouvant affecter votre volonté de poursuivre l'expérimentation, deviennent disponibles. Dans ce cas, le médecin investigateur vous en informera dans un délai raisonnable. Par ailleurs, il vous demandera si vous souhaitez poursuivre votre participation à la présente expérimentation ou de l'arrêter. Si vous décidez de poursuivre l'expérimentation, il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement éclairé mis à jour.

Les avantages et les risques liés à l'étude

Avantages : améliorer les échanges gazeux, réduire le travail respiratoire, réduire l'interaction cœur poumon et ses conséquences hémodynamiques et réduire les lésions liées à la ventilation mécanique et le taux de mortalité.

Les effets indésirables du traitement expérimental

Parfois des interactions médicamenteuses avec d'autres molécules notamment les antibiotiques.

Des variations des paramètres cardio-circulatoires (hypotension, tachycardie).

Les alternatives thérapeutiques

D'autres curares peuvent être administrés

Confidentialité et protection des données

Votre identité et votre participation à cette expérimentation demeureront strictement confidentielles. Vous ne serez pas identifié(e) par votre nom ni d'aucune autre manière reconnaissable dans aucun des dossiers, résultats ou publications en rapport avec l'expérimentation.

La protection de vos données personnelles est assurée par la loi organique n° 2004-63 du 27 juillet 2004, relative à la protection des données à caractère personnel.

En signant le formulaire du consentement éclairé, vous autorisez (ou, le cas échéant, votre représentant légal) que des experts mandatés par le promoteur ou son représentant ou des autorités compétentes et le comité de protection des personnes se prêtant à la recherche médicale puissent consulter vos données médicales, afin de procéder à des examens et à des contrôles, à condition, toutefois, que la confidentialité de vos données soit strictement assurée.

Indemnisations et assurance

Votre participation à la présente expérimentation ne vous occasionnera aucun coût. Le Promoteur de la recherche prendra en charge la totalité des coûts associés au traitement expérimental, aux procédures des examens effectués spécifiquement dans le cadre de la présente expérimentation.

Si vous subissez un dommage lié à l'essai, ce dommage sera indemnisé par le promoteur ou son représentant.

Personnes à contacter si vous avez des questions à propos de l'expérimentation

Si vous estimez avoir subi un dommage lié à l'expérimentation, ou si vous avez des questions ou si vous voulez donner un avis ou exprimer des craintes à propos de l'expérimentation ou à propos de vos droits en tant que participant à un essai clinique, actuellement, durant ou après votre participation, vous pouvez contacter

Durant les heures normales de travail	En cas d'urgence
Nom : Fraj Prénom : Nesrine	Dr Fraj Nesrine 52399185
Qualification : Résidente en réanimation médicale	

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Titre de l'expérimentation

Comparaison de l'efficacité et de la tolérance d'un générique de cisatracurium (Cisatrex®) à celle de son princeps (Nimbex®).

Lieu de réalisation de l'expérimentation :

Service de réanimation médicale, CHU Farhat Hached, Sousse.

Médecin investigateur : Pr Mohamed Boussarsar, Inscrit au conseil de l'ordre des médecins sous le n°11096.

Médecins co-investigateur : Dr. Nesrine Fraj.

Je déclare ce qui suit :

Avoir été informé(e), oralement et par écrit, par le médecin indiqué ci-dessus, des objectifs de l'expérimentation (indiquer son intitulé), son déroulement et ses effets présumés, de sa durée, de ses avantages et de ses inconvénients possibles ainsi que de ses risques éventuels.

J'ai été informé(e) de la possibilité de thérapeutiques alternatives.

J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision de participation à l'expérimentation en mon âme et conscience.

Avoir su que mes données personnelles seront transmises aux experts mandatés par le promoteur de l'essai clinique ou son représentant, aux autorités compétentes et au comité de protection des personnes se prêtant à l'expérimentation médicale, pour la mesure et l'analyse des résultats des examens l'étude et que les résultats seront renvoyés à mon médecin traitant. J'accepte également que les structures susvisées, puissent consulter mes données, afin de procéder à des examens et des contrôles, à condition toutefois que leur confidentialité soit strictement assurée.

Avoir pris de façon volontaire à cette expérimentation. Que je puisse, à tout moment et sans avoir à fournir de justification, retirer mon consentement à participer à cette étude, sans pour cela en subir quelque inconvénient que ce soit dans mon suivi médical ultérieur. Dans ce cas, je prendrais part à un examen médical final dans toute la mesure du possible, pour ma propre sécurité.

Etre conscient(e) du fait que les exigences mentionnées dans l'information destinée au participant devront être respectées pendant la durée de l'expérimentation. Le médecin-investigateur peut m'exclure à tout moment dans l'intérêt de mon état de santé. De mon côté, je m'engage à informer le médecin-investigateur de tout traitement prescrit par un autre médecin ainsi que de la prise de médicaments (qui m'ont été prescrits ou achetés par moi-même).

Que je m'engage également à informer le médecin investigateur de tout évènement inattendu pouvant survenir durant cette étude et à me conformer à ses recommandations.

Dans les cas suivants est ajouté ce qui suit :

▪ **Pour le volontaire illettré le témoin déclare que :**

J'ai été présent tout au long du processus d'information du patient et je confirme que l'information sur les objectifs et les procédures de l'expérimentation a été fournie de manière adéquate, que le participant a compris l'étude au mieux de ses capacités et que son consentement à participer a été donné librement.

▪ **Pour les malades mineurs et les déficients mentaux, le représentant légal déclare que :**

j'ai été informé qu'on me demande de prendre une décision de participation à l'expérimentation de la personne que je représente à l'essai clinique au mieux de ses intérêts et en tenant compte, si possible, de sa volonté.

Mon consentement s'applique à tous les items repris dans le formulaire d'information du participant.

J'ai été également informé, en cas d'une incapacité temporaire de la personne que je représente, que dès que sa situation clinique le permettra, elle sera mise au courant de sa participation à cette expérimentation et qu'elle est libre, à ce moment, de consentir à poursuivre cette participation ou d'y mettre un terme en signant ou en refusant de signer le formulaire du consentement éclairé.

Sousse, le

Les initiales du Participant **Date** **heure** **Signature**

Nom du témoin **Date** **heure** **Signature**

Nom du représentant légal **Date** **heure** **Signature**

Nom de l'investigateur **Date** **heure** **Signature**