

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRÉ

TITRE DE L'ETUDE :

Comparaison du traitement séquentiel aux traitements concomitants respectivement de 10 jours et 14 jours dans le cadre du traitement d'éradication de l'*Helicobacter Pylori*

Lieu de réalisation de l'étude :

Service de gastro-entérologie II de l'Hôpital Militaire Mohammed V, Rabat

Médecin investigateur : Pr Hassan Seddik

Médecin co-investigateur : Dr Jihane Benass

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 à 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 inclure les patients chez qui l'*Helicobacter Pylori* a été détecté sur biopsies gastriques, au décours d'une oesogastroduodénoscopie. L'objectif de cette expérimentation consiste à comparer l'efficacité, la tolérance et le coût d'une thérapie séquentielle optimisée par rapport à la quadrithérapie concomitante de 10 jours et 14 jours.

La thérapie séquentielle optimisée consiste à prendre :

- au cours de la première semaine (7 jours) : 20mg de Rabéprazole 30min avant le petit déjeuner et 30min avant le dîner, 1g d'Amoxicilline chaque 12h après le repas
- au cours de la deuxième semaine (7 jours) : 20mg de Rabéprazole 30min avant le petit déjeuner et 30min avant le dîner, 500mg de clarithromycine + 500mg de metronidazole chaque 12h après le repas.
-

La quadrithérapie concomitante de 10j consiste à prendre 20mg d'Omeprazole 2 fois par jour avant le repas, ainsi que 1g d'Amoxicilline, 500mg de clarithromycine et 500mg de metronidazole 2 fois par jour après le repas, et ce pendant 10j.

La quadrithérapie concomitante de 14j consiste à prendre 20mg d'Omeprazole 2 fois par jour avant le repas, ainsi que 1g d'Amoxicilline, 500mg de clarithromycine et 500mg de metronidazole 2 fois par jour après le repas, et ce pendant 14j.

L'expérimentation est conçue avec une randomisation en aveugle et vous vous verrez attribuer aléatoirement un des traitements suivants. Si vous acceptez de participer à cette expérimentation, vous trouverez ci-après des informations plus détaillées, vous expliquant le déroulement des examens et évaluations réalisées. Veuillez les étudier attentivement et n'hésitez pas à demander des éclaircissements au médecin investigateur, si besoin.

Durée de participation à l'expérimentation

Vous prendrez part à l'essai clinique pendant quatre semaines.

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.

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

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (copie à donner au patient)

TITRE DE L'ETUDE :

Comparaison du traitement séquentiel au traitements concomittants respectivement de 10jours et 14jours dans le cadre du traitement d'éradication de l'Helicobacter Pylori

Lieu de réalisation de l'étude :

Service de gastro-entérologie II de l'Hôpital Militaire Mohammed V, Rabat

Médecin investigateur : Pr Hassan Seddik

Médecin co-investigateur : Dr Jihane Benass

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.

RABAT, le

Nom du témoin :

Numero de téléphone :

Signature :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (copie médecin)

TITRE DE L'ÉTUDE :

Comparaison du traitement séquentiel au traitements concomittants respectivement de 10jours et 14jours dans le cadre du traitement d'éradication de l'Helicobacter Pylori

Lieu de réalisation de l'étude :

Service de gastro-entérologie II de l'Hôpital Militaire Mohammed V, Rabat

Médecin investigateur : Pr Hassan Seddik

Médecin co-investigateur : Dr Jihane Benass

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.

RABAT, le

Nom du témoin :

Numero de téléphone :

Signature :