

NOTE D'INFORMATION**IRMA calpro**

- **Promoteur**
C.H.U. de Clermont-Ferrand
58 Rue de Montalembert
63003 Clermont-Ferrand Cedex 1
- **Investigateur principal :**
Dr Anthony BUISSON
Service des Maladies de l'Appareil Digestif,
CHU Estaing,
Microbes, Intestin, Inflammation et Susceptibilité de l'Hôte
UMR 1071 Inserm/Université d'Auvergne; USC-INRA 2018
63003 Clermont-Ferrand, France
Tél : 0473750523 Fax : 0473750524
Email : a_buisson@chu-clermontferrand.fr

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche impliquant la personne humaine nommée IRMA calpro, car vous êtes atteint d'une maladie de Crohn.

Avant de décider de participer à cette étude, il est important pour vous de comprendre les raisons de sa réalisation, l'utilisation des informations recueillies, ainsi que ses implications. Prenez le temps de lire consciencieusement les informations suivantes. Si toutefois certains points manquent de clarté ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler au médecin vous ayant proposé de participer à cette étude. Vous pouvez prendre tout le temps nécessaire pour décider de votre participation à ce projet.

Objectifs :

La maladie de Crohn (MC) est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) qui atteint principalement l'intestin grêle et le colon ainsi que des sites extra-digestifs. Elle peut se révéler particulièrement handicapante et altérer considérablement la qualité de vie des patients du fait de symptômes invalidants (diarrhée chronique, douleurs abdominales, perte de poids involontaire, dénutrition...).

La cicatrisation de la muqueuse intestinale est considérée comme le meilleur objectif des traitements dans la MC puisqu'elle est associée à une rémission clinique prolongée, à une diminution du nombre d'hospitalisations et à une diminution du risque de chirurgie. A ce jour, la cicatrisation de la muqueuse intestinale est principalement évaluée grâce à des examens endoscopiques qui sont souvent très mal acceptés voire refusés par les patients.

Cette recherche a pour objectif d'étudier les performances d'une combinaison de biomarqueurs (CDAI, CRP et calprotectine fécale) qui pourraient permettre un suivi non invasif de votre maladie en reflétant la cicatrisation de la muqueuse intestinale et de prédire une évolution favorable de votre maladie. Si ces biomarqueurs s'avèrent efficaces, ils pourraient limiter la réalisation d'examens endoscopiques et permettre un suivi régulier de votre maladie en optimisant votre prise en charge.

Tous les prélèvements sanguins et les échantillons de selles feront l'objet d'une analyse centralisée au laboratoire de biochimie du CHU de Clermont-Ferrand (calprotectine) et dans l'unité UMR 1071 Inserm M2iSH de Clermont-Ferrand.

Données recueillies et anonymat :

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU de Clermont-Ferrand vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d'autres entités du CHU de Clermont Ferrand.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin investigateur, il vous sera proposé, si vous en êtes d'accord, de donner votre consentement écrit en signant le document préparé à cet effet.

Date :/...../.....

Signature du patient
(Précédée de la mention « Lu et compris »)

Paraphe de l'investigateur