

Titre complet de recherche :

Le Syndrome LPAC : une cause rare de pancréatite aiguë à ne pas négliger

Cette recherche est organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Département de la Recherche Clinique et du Développement
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Docteur [REDACTED] (nom, prénom), exerçant à l'hôpital [REDACTED], vous propose de participer à une recherche concernant votre maladie.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) But de cette recherche

Cette recherche porte sur l'étude des caractéristiques cliniques et radiologiques des patients ayant un Syndrome LPAC.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure tous les patients atteints de Syndrome LPAC se présentant en consultation ou étant hospitalisés à l'hôpital Bichat-Claude-Bernard et à l'Hôpital de la Croix Saint-Simon, situés à Paris.

2) Calendrier de la recherche

La recherche durera 6 mois et votre participation sera de 2 jours.

Lors de la *première* visite, vous aurez un examen d'imagerie par échographie du foie et des voies biliaires (examen indolore et non invasif) afin de confirmer le diagnostic de Syndrome LPAC.

Une *deuxième* visite sera planifiée à 6 mois de l'inclusion avec votre médecin référent. Elle consistera en une consultation habituelle avec des questions qui vous seront posées sur vos symptômes et sur la tolérance de votre traitement.

3) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

La participation à cette étude n'engendre pas de contrainte et il n'y a pas de bénéfice attendu.

Si vous acceptez de participer, vous devrez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

4) Devenir des données recueillies pour la recherche

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, un traitement 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 présentée.

A cette fin, les données médicales vous concernant, ainsi que, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au gestionnaire de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales.

Pour tout arrêt de participation sans retrait de consentement, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas.

5) 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 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, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche a été autorisée par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Conformément à la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. 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. 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.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche. Ces résultats vous seront communiqués après une demande de votre part auprès du médecin en charge de la recherche.

Cadre réservé au service

Nom/Prénom/Identifiant du patient : [REDACTED]

Opposition exprimée : ☒ oui ☐ non

Date de délivrance de l'information : 17/01/2017

Signature du responsable de la consultation / du service : [REDACTED]

Ce document est à réaliser en 2 exemplaires, dont l'original doit être conservé 5 ans par l'investigateur, le deuxième remis au patient.