FORMULAIRE D'INFORMATION

Protocole GETAID 2012-3:
Role of Capsule Endoscopy in the Evaluation of Mucosal Changes during Treatment of Patients with Active Crohn's Disease

ROLE DE LA CAPSULE ENDOSCOPIQUE DANS L'EVALUATION DES MODIFICATIONS ENDOSCOPIQUES MUQUEUSES AU COURS DU TRAITEMENT DE LA MALADIE DE CROHN ACTIVE

Madame, Monsieur,

Vous êtes atteint d'une maladie de Crohn actuellement en poussée évolutive et le médecin responsable de votre prise en charge a décidé de mettre en route un traitement. L'objectif du traitement est en premier lieu de supprimer les symptômes de votre maladie ou à défaut de les atténuer le plus possible.

Il a été démontré dans plusieurs études qu'au-delà d'obtenir une disparition des symptômes, obtenir une cicatrisation des lésions de votre intestin visible en endoscopie diminuait le risque de récidive de votre maladie, le risque d'hospitalisation et le risque des interventions chirurgicales. Il apparaît de plus en plus que l'obtention d'une cicatrisation muqueuse devient un objectif thérapeutique.

La seule méthode évaluée pour visualiser la présence d'ulcérations et leur évolution après la mise en route d'un traitement est la coloscopie. Cet examen est réalisé après une préparation colique le plus souvent à base de plusieurs litres de polyéthylène glycol avec une sédation ou une courte anesthésie générale. Cet examen permet de bien voir la muqueuse colique et les derniers centimètres de l'intestin grêle ; en revanche, la coloscopie ne permet pas de visualiser la plus grande partie de l'intestin grêle et parfois pour des raisons techniques, il est impossible de visualiser son extrémité. Les effets indésirables et les contraintes de l'iléo-coloscopie sont détaillés dans la feuille d'information (ci jointe) éditée par la société française d'endoscopie digestive qui vous sera remise en même temps que ce formulaire d'information. Les contraintes les plus fréquentes sont secondaires à la préparation colique nécessaire à la visualisation de la muqueuse.

Récemment a été développée une nouvelle technique d'exploration par une capsule endoscopique. Il s'agit d'une capsule ingérable, à usage unique. Cette capsule est reliée en permanence par des capteurs externes à un processeur porté à la ceinture, permettant l'acquisition d'images des segments d'intestin traversés. La lecture de l'enregistrement est faite secondairement par un médecin. Cette exploration qui dure environ 7 heures est réalisée de façon ambulatoire. Les premières données expérimentales ont montré la fiabilité de cet examen qui permet une exploration complète de l'intestin, ainsi que sa bonne tolérance ; en effet cette exploration est réalisée en ambulatoire. Les effets secondaires rapportés ont été principalement un échec par stagnation de la capsule dans l'estomac et exceptionnellement, la capsule est restée bloquée en amont d'une sténose de l'intestin grêle, malgré des examens radiologiques normaux. Pour éviter de méconnaître une sténose passée inaperçue, une capsule proportionnelle en taille à la capsule endoscopique mais se délitant en 30 heures dans l'intestin est ingérée dans un premier temps. Il s'agit de la patency Agile™, son passage sans douleur et dans un temps imparti autorise l'utilisation de la vidéocapsule.

Les premiers résultats confirment l'intérêt de cette nouvelle exploration chez les patients atteints de maladie de Crohn permettant d'identifier de façon précise les lésions de l'intestin. Par ailleurs, ces études ont confirmé la bonne tolérance du dispositif.

Cependant, aucune étude n'a comparé les données de la vidéocapsule à celle de l'iléo-coloscopie dans la partie visible par ces deux examens et aucune étude n'a évalué les capacités de la capsule à mesurer la cicatrisation muqueuse après la mise en route d'un traitement. Au terme de cette étude et en fonction des résultats obtenus, la capsule endoscopique pourrait devenir un outil non invasif d'évaluation des traitements dans la maladie de Crohn.

Une étude, dont le promoteur est le Groupe d'Etudes Thérapeutiques des Affections Inflammatoires Digestives (GETAID) vous est donc proposée. Ses objectifs sont d'évaluer les capacités de la capsule à visualiser les changements de la muqueuse de l'intestin après la mise en route d'un traitement et de comparer la capsule avec l'iléo-coloscopie pour les lésions situées à la fin de l'intestin grêle accessible aux deux techniques.

Si vous participez à cette étude, après une visite de sélection pendant laquelle sera recueillie votre consentement écrit, un rendez-vous sera fixé, pour débuter les explorations. Dans un premier temps vous ingérerez une capsule fictive « Patency » pour détecter des sténoses serrées infranchissables par la capsule endoscopique. En l'absence de sténose serrée, vous aurez dans un second temps l'exploration par la capsule endoscopique. L'appareil d'enregistrement sera mis en place puis vous avalerez la capsule. Vous serez ensuite libre de vous déplacer et de manger. En fin d'après-midi, le boîtier d'enregistrement sera retiré. La capsule s'évacuera spontanément dans les selles ; il ne vous est pas demandé de rapporter cette capsule après évacuation.

Dans un second temps entre le lendemain de la capsule et 8 jours après, une iléo-coloscopie sera réalisé suivant les modalités habituelles choisies par votre médecin référent.

Un enregistrement anonymisé des images de la capsule et de la coloscopie sera fait pendant les examens permettant l'analyse et la comparaison ultérieure des films.

6 à 12 mois après le début du traitement initié par votre médecin référent ou juste après optimisation de votre traitement, la même séquence d'examen sera réalisée : capsule endoscopique puis une ileo-coloscopie.

Compte tenu du désagrément occasionné par la répétition de ces examens, il a été prévu une indemnisation proportionnelle à votre participation.
Une indemnisation de 500euros (cinq cent euros) vous sera reversée pour votre participation à la totalité de l'étude (2 vidéocapsules et 2 iléo-coloscopies).
Cependant, si totalité des examens ne peut pas être réalisé, l'indemnisation sera proportionnelle à votre participation : pour 2 examens réalisés une indemnisation de 200€ (deux cent euros) vous sera reversée et pour trois examens réalisés, vous serez indemnisé à hauteur de 300€ (trois cent euros). .

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

Vous serez tenu(e) au courant par le gastroentérologue qui vous suit des résultats apportés par l'exploration de votre intestin par la capsule endoscopique. Votre médecin traitant sera informé de votre participation à l'étude, si vous en êtes d'accord.

J'ai bien noté que toute nouvelle information survenant en cours d'étude, et susceptible de remettre en cause ma participation, me sera communiquée dès que possible.

Vous pouvez refuser de participer à cette étude ou retirer votre consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni atteinte à la qualité des soins.

A l'issue de la recherche, je serai informé(e) des résultats globaux de cette recherche.

La présente étude est couverte par un contrat d'assurance n° 127.047 auprès de la Sham conformément aux recommandations de la loi du 20 décembre 1988 dite loi Huriet, modifiée par les lois n° 90-86 du 23 janvier 1990, n° 94-630 du 25 juillet 1994 et du 4 août 2005.

Est-ce que ma participation à cette étude restera confidentielle ?

Certaines données nominatives vous concernant feront, pour cette étude l'objet d'un traitement informatisé. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement.

Les informations médicales recueillies par l'investigateur seront hébergées en France de manière anonyme sur une base de données conforme à la règlementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD).

Les données anonymes pourront être consultées par le promoteur de l'essai (GETAID) Elles pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises et européennes.

Si vous décidez d'accéder ou de rectifier vos données ou d'obtenir plus d'information concernant celles-ci, merci de vous rapprocher de votre médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche. De plus, vous pouvez décider d'arrêter de participer à la recherche. Les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données du GETAID à l'adresse suivante : privacy@getaid.org, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

Les Patency capsules ainsi que les capsules sont prises en charge financièrement par le promoteur.

Tous les frais dus à cette étude seront pris en charge par la sécurité sociale dans le cadre du suivi habituel du patient, par contre les frais d'hospitalisation et d'examens supplémentaires engendrés par l'étude seront pris en charge par le promoteur.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest IV Nantes le 18 Avril 2013 et de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le 04 Juillet 2013. Les données de l'étude seront conservées 15 ans après la fin de l'étude

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou en cas d'urgence vous pouvez contacter

Le Dr .....,

Tél. : .....

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e), Nom : .....

Prénom : .....

Date de naissance : .....

Accepte de participer à l'étude clinique intitulée :

Protocole GETAID 2012-3:
Role of Capsule Endoscopy in the Evaluation of Mucosal Changes during Treatment of Patients with Active Crohn's Disease

ROLE DE LA CAPSULE ENDOSCOPIQUE DANS L'EVALUATION DES MODIFICATIONS ENDOSCOPIQUES MUQUEUSES AU COURS DU TRAITEMENT DE LA MALADIE DE CROHN ACTIVE

Proposée par le Groupe d'étude thérapeutique des affections inflammatoires du tube digestif.

Le Dr ..... m'a expliqué en détail la nature, les bénéfices, les risques et les contraintes de l'étude et m'en a précisé la durée et le déroulement. Il m'a laissé toute latitude pour poser des questions et j'ai eu des réponses satisfaisantes.

Ma participation est libre et volontaire.

J'ai bien reçu toutes les informations écrites et orales sur la recherche, je les ai bien comprise et donne mon accord pour y participer. En cas d'événement indésirable ou de problème, ou si j'ai d'autres questions au cours de ma participation, je pourrai contacter le médecin chargé de cette recherche au

[n° de téléphone] . . . . . .

S'il y a lieu et avec mon accord, mon médecin traitant sera averti de ma participation à cette recherche.

J'ai la liberté d'arrêter à tout moment ma participation, quelle qu'en soit la raison, sans compromettre la qualité des soins qui continueront à m'être prodigués. J'en informerai alors le médecin chargé de cette recherche qui me proposera, si je le souhaite, un autre traitement.

La signature de ce consentement ne décharge pas l'investigateur et le promoteur de cet essai de leurs responsabilités.

Dans le cadre de la recherche à laquelle le GETAID me propose de participer, un traitement de mes 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 m'a été présenté.

A cette fin, les données médicales et les données relatives à mes habitudes de vie me concernant seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro de code (le numéro du centre), mes initiales, (les deux premières lettres du nom et les deux premières lettres du prénom), suivi d'un numéro d'inclusion dans le centre ou je suis suivi.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), je dispose d'un droit d'accès et de rectification.

Je dispose 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.

Je peux également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix à l'ensemble de mes données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité.

J'accepte qu'un exemplaire de ce document soit détenu à titre confidentiel par le médecin responsable et reconnais qu'un exemplaire m'a été remis.

Partie à remplir par le Médecin		Partie à remplir par le patient	
Nom du Médecin		Nom et prénom du patient	
.....		.....	
Signature du Médecin	Date	Signature du patient	Date
.....		.....	

Ce document est à réaliser en 2 exemplaires originaux, dont l'un doit être gardé 15 ans par l'investigateur, l'autre remis à la personne donnant son consentement.