



### **Titre de la recherche**

« Caractéristiques cliniques, biologiques et évolutives des patients atteints de vascularite cérébrale primitive : Etude de la démarche diagnostique et thérapeutique et recherche d'anomalies de la fonction des cellules endothéliales cérébrales (COVAC') »

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 POUR LE TUTEUR DES PATIENTS INCLUS DE MANIERE RETROSPECTIVE**

---

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

En raison de la mise sous protection juridique de Mme, Melle, M. (rayer les mentions inutiles) (Nom, prénom) ..... et conformément à la loi, c'est à vous que nous demandons la non-opposition pour sa participation à la recherche.

Le Docteur..... (Nom, prénom), exerçant à l'hôpital ..... propose à la personne que vous représentez, de participer à une recherche concernant sa maladie.

Cette recherche pour laquelle nous proposons à la personne que vous représentez de participer, consiste à colliger, de manière rétrospective, des données cliniques, biologiques, thérapeutiques, radiologiques et histologiques, concernant sa maladie et ceci à partir de son dossier médical. Les données rétrospectives sont les données qui sont déjà contenues dans son dossier médical et qui y ont été colligées par le passé lors de ses précédentes visites de suivi à l'hôpital, depuis que le diagnostic de vascularite cérébrale primitive (VCP) a été établi. Nous colligeons, pour cette étude, les données des patients diagnostiqués, durant les 20 dernières années en France.

Nous vous informons que le dossier médical de la personne que vous représentez va être étudié, afin de recueillir les données nécessaires à la recherche.

Aucun examen spécifique supplémentaire de diagnostic ou de surveillance, ni aucune modification de traitement ne sera imposé dans le cadre de cette recherche et il n'y aura aucune visite de suivi supplémentaire par rapport à son suivi habituel, dans les années à venir. Nous recueillerons simplement les informations déjà existantes dans son dossier médical.

Entre 60 et 150 personnes présentant une VCP ou une forte suspicion de VCP, seront inclus en France dans cette recherche, dans des établissements de soins français, identifiés centres de référence et de compétence pour les Vascularites nécrosantes dans le cadre du plan national maladies rares et dans les hôpitaux appartenant au GFEV (Groupe Français d'Etude

des Vascularites) et à travers les différents réseaux pour les pathologies des petits vaisseaux cérébraux (Hôpital Lariboisière, Paris).

S'agissant de la constitution d'une cohorte (groupe homogène de personnes choisi pour l'étude d'une pathologie) qui se veut pérenne (durable) par la suite, aucune durée maximale de recherche n'est fixée.

Cette recherche non-interventionnelle porte sur la constitution d'une cohorte de patients chez lesquels un diagnostic de vascularite cérébrale primitive (VCP) est fortement suspecté et/ou confirmé (recueil prospectif) ou a été retenu initialement et/ou confirmé par la suite durant les 20 dernières années (recueil rétrospectif) en France afin d'établir un protocole de prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients, chez qui un diagnostic de VCP est suspecté.

Dans le cadre du suivi habituel de la personne que vous représentez, des prélèvements de sang (sérum, cellules, ADN) peuvent avoir été réalisés et conservés au sein de l'hôpital qui la prend en charge.

Préalablement, un formulaire de consentement spécifique pour la conservation de ces prélèvements, dans le but d'effectuer des recherches ultérieures dans le domaine des vascularites a été signé.

Si vous acceptez que les prélèvements de la personne que vous représentez soient utilisés dans le cadre de l'étude COVAC', les prélèvements de sérum et les prélèvements d'ADN seront acheminés et conservés dans un local dévolu à la conservation des prélèvements biologiques, localisés au sein du centre de Référence Maladies Rares à l'hôpital Cochin, sous la responsabilité du Pr Luc Mouthon, dans une collection de prélèvements, qui existe déjà et qui est déjà déclarée.

Ces prélèvements pourraient permettre d'établir ou d'affiner le diagnostic et d'adapter son traitement. Ils pourront être utilisés, même dans plusieurs dizaines d'années, pour mener d'autres études dans le domaine des vascularites.

L'ADN, qui sera conservé, permettra de rechercher des gènes de susceptibilité à la maladie qui la concerne.

Actuellement, il y a des arguments pour penser que la cause de sa maladie peut être en partie liée à des facteurs génétiques. Ces facteurs sont mal connus et sont l'objet de recherches et c'est à ce titre que nous lui proposons de participer à celles-ci en faisant un don de sang.

Les lignées lymphoblastoïdes, établies à partir des cellules seront conservées dans l'azote liquide, dans une collection, qui existe déjà et qui est déclarée, à l'Hôpital Cochin, au sein de la banque de Cellules, située au Pavillon Cassini, sous la responsabilité du Pr Jamel Chelly.

Les lignées lymphoblastoïdes sont des lignées de cellules jeunes du sang (des lymphocytes, sous-groupe de globules blancs) isolée du sang et qui peuvent ensuite être cultivées en laboratoire et répliquées plusieurs fois, permettant ainsi facilement d'étudier leurs fonctions et caractéristiques et/ou l'influence de différentes stimulations externes (médicament, protéines etc).

Ces études peuvent s'étendre sur plusieurs années ; les prélèvements de sang et ses dérivés biologiques seront donc conservés dans une banque de sérum, de cellules et d'ADN.

Les études génétiques seront faites dans le laboratoire de Génétique et Physiopathologie de Maladies Inflammatoires et Musculaires CHU Cochin Port Royal à Paris.

Pour les patients ayant eu une biopsie cérébrale au moment du diagnostic de leur maladie, une relecture centralisée des lames de biopsies cérébrales (facultative) sera effectuée par le Pr. Gray à l'Hôpital Lariboisière à Paris dans le laboratoire d'Anatomie et de Cytologie-Pathologie.

Cette lettre est une information concernant la collecte de données biomédicales à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans les fichiers informatiques du Pôle de Médecine, centre de référence national « maladies rares » vascularites nécrosantes et vascularites cérébrales.

Le service de médecine interne, centre de référence national, groupe 1 pour les « maladies auto-immunes et maladies systémiques rares », en particulier les vascularites nécrosantes et la sclérodermie systémique, situé dans le Pôle de Médecine du Pr Loïc Guillevin, à l'Hôpital Cochin, à Paris, dispose de moyens informatiques destinés à gérer plus facilement les études cliniques et épidémiologiques dans les domaines des vascularites et de la sclérodermie.

Les informations enregistrées dans cette base de données du centre de référence à l'Hôpital Cochin et dans le cadre de l'étude de cohorte de patients atteints de vascularite cérébrale primitive, à laquelle la personne que vous représentez va participer, sont sécurisées. L'accès à ces informations est réservé au seul groupe de recherche médicale et scientifique coordonnant le projet (Pr Loïc Guillevin, Pr Luc Mouthon, Dr Christian Pagnoux, Dr Isabelle Crassard, Pr Mathieu Zuber, Pr Françoise Gray, Pr Jean-François Meder, Pr Jean-Philippe Neau, Dr Hubert de Boysson). Ces informations ne peuvent être communiquées que dans le cadre exclusif de travaux de recherche clinique et scientifique, dont la rigueur, la validité et l'intérêt scientifique ont été vérifiées par les coordonnateurs précédemment cités.

Vous avez le droit de refuser, que la personne que vous représentez, participe à cette recherche.

Dans ce cas, vous devez signaler votre opposition en téléphonant à son médecin, Dr \_\_\_\_\_ téléphone : \_\_\_\_\_.

Votre accord ou votre refus ne modifiera en rien les modalités de sa prise en charge.

Sa participation n'engendrera pour elle aucun frais supplémentaire par rapport à ceux qu'elle aurait dans le suivi habituel de sa maladie. De plus, vous pouvez exercer à tout moment votre droit de retrait de cette recherche.

Dans le cadre de cette recherche, les données qui la concernent seront non identifiantes. Elles seront associées à un code alphanumérique, comprenant un numéro de centre, un numéro d'inclusion et la première initiale de son nom et de son prénom.

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'AP-HP propose à cette personne de participer, un traitement de ses données personnelles va être mis en oeuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales (cliniques, biologiques, thérapeutiques, radiologiques et histologiques) concernant sa maladie et certaines données relatives à ses habitudes de vie (ville de résidence, tabagisme et exposition à des toxiques par exemple), ainsi que dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, ses origines ethniques et son activité professionnelle seront transmises au gestionnaire de la recherche ou aux personnes ou sociétés savantes agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro de code et les initiales de son nom et de son prénom. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises si elles le demandent, dans le cadre du suivi ou d'un contrôle de qualité du déroulement de l'étude, mais à aucun autre organisme.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, 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.

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France I en date du 28 mars 2011.

N'hésitez pas à rappeler son médecin pour obtenir les réponses aux questions que vous pourriez vous poser.

**Cadre réservé au service**

Nom/prénom/identifiant du patient : \_\_\_\_\_

Date de délivrance de l'information : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Opposition exprimée :  oui       non

Hôpital : \_\_\_\_\_ Service : \_\_\_\_\_

Médecin : \_\_\_\_\_

Ce document est remis au tuteur du patient, avec un double dans le dossier médical du patient. Il n'a pas à être signé par le tuteur.