

Protocole DEPIST C ENDO- Version 02/21-09-2021

N° national 2021-A00201-40 n°CPP 21.03015

## Étude DEPIST-C ENDO

Dépister l'hépatite C avant endoscopie  
en consultation externe d'hépatogastroentérologie

### NOTICE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE Version N°2 du 21/09/2021

N°IDRCB	N° CPP	N° ANSM
2021-A00201-40	21.03015	2021-A00201-40

#### INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche impliquant la personne humaine dont la SHG-CR pour l'ANGH est le promoteur. Cette recherche intitulée **DEPIST C ENDO** vous est proposée par le Dr *Prénom Nom (Adresse, Téléphone, Mail)* en tant que Investigateur

- **INFORMATION**

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement. N'hésitez pas à poser des questions à l'investigateur ou à son représentant désigné si vous voulez plus d'informations. Il est à votre disposition pour vous présenter la recherche et la façon dont vous pouvez y participer, pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche, et en discuter avec votre médecin traitant et vos proches. En fin de document, si vous acceptez de participer à cette étude, l'investigateur ou son représentant désigné vous demandera de compléter l'emplacement qui vous est réservé en y apposant votre signature et la date de votre consentement.

- **CONSENTEMENT**

Votre participation est volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche impliquant la personne humaine. Si vous décidez de participer, sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien les rapports que vous avez avec votre médecin ou avec l'investigateur. Nous vous demanderons simplement d'en informer le l'investigateur ou son représentant désigné en charge de la recherche. Vous n'aurez pas à justifier votre décision. Si vous décidez de ne pas participer à la recherche, vous n'aurez pas à vous justifier et la qualité des soins dont vous devez bénéficier n'en sera pas modifiée.

- **CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE**

Le dépistage du virus de l'hépatite C (VHC) reste insuffisant et 75000 personnes ignorent encore leur sérologie. Dans une étude antérieure en milieu libéral, le dépistage du VHC était réalisé lors d'une consultation d'anesthésie chez 20% des patients. La question non résolue est de déterminer le meilleur moment de ce dépistage. A quel âge ? A quelle occasion ? C'est pourquoi votre médecin vous propose de participer à une étude simple dont l'objectif est d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité du dépistage de l'hépatite C avant une endoscopie digestive et la fréquence de l'hépatite C dans ce groupe de personnes.

- **DEROULEMENT DE LA RECHERCHE**

**Prélèvement sanguin pour recherche d'anticorps anti hépatite C.** Les résultats de cet examen vous seront communiqués par l'investigateur ou son représentant désigné ou par le médecin de votre choix.

**Actes prévus par la recherche : 1 prise de sang pour sérologie de l'hépatite C**

**Durée de votre participation :** le temps du prélèvement sanguin

- **BENEFICES ATTENDUS :** connaître son statut sérologique pour l'hépatite C et, si positif, bénéficier d'une prise en charge spécialisée et d'un traitement efficace
- **RISQUES PREVISIBLES :** ceux liés à un prélèvement veineux
  - **MODALITES DE PRISE EN CHARGE MEDICALE :** si une sérologie est positive, vous serez pris en charge selon les recommandations actuelles, soit par le médecin prescripteur, soit par un autre spécialiste de votre choix. Avec votre accord, les résultats de la sérologie réalisée, positive ou négative, seront transmises à votre médecin traitant.
  - Lorsque la sérologie de l'hépatite C est positive, il faut réaliser un dosage de la charge virale C qui est positive dans environ 80% des cas ; 20% des personnes guérissent spontanément ; si la charge virale est positive, un bilan de l'atteinte du foie par méthode non invasive est à réaliser mais toutes les personnes atteintes pourront être traitées. Le traitement est par voie orale uniquement, 1 ou 3 comprimés par jour pendant 8 à 12 semaines. Le traitement actuel de l'hépatite C est bien toléré sans effets indésirables importants et a une efficacité supérieure à 95% de guérison.
- **DROITS D'INFORMATION CONCERNANT VOTRE SANTE**

Vous avez droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé détenues par l'investigateur ou son représentant désigné, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

- **DROIT D'ETRE INFORME(E) DES RESULTATS GLOBAUX**

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné qui aura recueilli votre consentement.

Les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Cependant, vos données personnelles ne seront aucunement identifiables car elles auront été préalablement rendues confidentielles grâce à un codage particulier qui ne mentionne ni votre nom, ni votre prénom.

- **CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENTS DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine à laquelle votre médecin 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. A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au centre coordinateur pour études statistiques. Ces données seront identifiées par un numéro de code comportant le numéro du centre investigateur et un numéro d'ordre d'inclusion. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé Françaises.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de ces données. 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. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur principal (Dr André-Jean REMY, 0468618750 [andre.remy@ch-perpignan.fr](mailto:andre.remy@ch-perpignan.fr)) ou de son représentant désigné qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

### ***En cas de retrait de votre consentement***

Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus y participer, les données vous concernant et acquises avant le retrait de votre consentement seront exploitées par l'investigateur principal (Dr André-Jean REMY, 0468618750 [andre.remy@ch-perpignan.fr](mailto:andre.remy@ch-perpignan.fr)) ou son représentant désigné, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas ces dernières seront détruites.

- **CADRE LEGISLATIF DE LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**

Cette recherche est réalisée conformément aux articles L1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes SUD OUEST ET OUTRE MER 1 le [date](#).

Cette recherche est menée conformément à la méthodologie de référence MR 001 homologuée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (Cnil) le 21 juillet 2016 et selon les règles de respect du traitement des données personnelles RGPD.

Pour pouvoir participer à cette recherche impliquant la personne humaine, vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou à la Couverture Médicale Universelle (CMU) ou à tout régime équivalent.

Au cours ou en fin de recherche, des assistants de recherche clinique et des auditeurs mandatés par le promoteur, ainsi que des inspecteurs des autorités de santé peuvent accéder aux données cliniques de votre dossier médical aux seules fins de vérification des données recueillies par l'investigateur ou son représentant désigné. Ils sont soumis au secret professionnel, c'est-à-dire au respect de la confidentialité de vos données personnelles.

Le laboratoire GILEAD finance le projet pour les frais liés à l'étude statistique, sans intervenir dans l'élaboration du protocole d'étude ni dans l'exploitation des résultats. Il ne fournira pas de médicaments, les traitements antiviraux de l'hépatite C étant disponibles et remboursés en France pour tous les patients ayant une charge virale positive.