

NOTE D'INFORMATION

Comprendre les déterminants de la survenue d'une Hypertension Artérielle Maligne et de ses complications grâce à la biobanque de la cohorte HAMA HAMA-BANK

Numéro ID-RCB : 2025-A01738-41

Version n°1.1 du 10-10-2025

Promoteur de la recherche : *Centre Hospitalier de Pau – 4 bd hauterive 64000 Pau*

Investigateur coordonnateur : *Dr Romain Boulestreau - Service de Cardiologie CHU de Bordeaux*

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche dont le CH de Pau est le promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin. Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Vous avez présenté une hypertension artérielle maligne (HTAM), la forme la plus dangereuse d'hypertension artérielle qui peut abîmer les organes et entraîner le décès du patient en quelques mois en l'absence de traitement. Cette forme est rare, touchant 1 à 8 patients pour 100 000 habitants et par an. Parmi tous les patients qui présentent une élévation importante de la pression artérielle (> 180/110 mmHg), seule une petite partie présente comme vous une HTAM, les autres non. De même, les patients souffrant d'une crise d'HTAM ne présentent pas tous une atteinte du cœur, du cerveau ou des reins, sans que l'on ne sache pourquoi.

Quel est l'objectif de cette recherche?

L'objectif de cette étude est de mieux comprendre pourquoi cette HTA maligne apparaît parfois, pourquoi elle atteint les différents organes, afin d'être capable de mieux la prédire, la diagnostiquer et de mieux la traiter. A partir des éléments présents dans votre sang et dans vos urines, nous tâcherons d'identifier les mécanismes physiologiques (comme l'inflammation ou l'angiogenèse qui participe à la formation des vaisseaux sanguins) qui pourraient être responsables de la survenue d'une HTA maligne. Nous comparerons également l'ensemble des transcrits (les « consignes » données par votre ADN), des protéines et des déchets (les métabolites) présents dans votre sang et vos urines au moment de la crise d'HTA maligne et à distance, pour comprendre ce qui s'est passé au moment de la crise.

Comment va se dérouler cette recherche?

Cette pathologie est rare. Afin de collecter suffisamment d'information cette étude va se dérouler prospectivement, sur 10 ans. Nous recruterons 1000 patients, au sein de centres français participant déjà à la cohorte HAMA.

Qui peut participer ?

Tous les patients inclus dans la cohorte HAMA peuvent participer à cette étude. Vous pourrez participer simultanément à d'autres projets de recherche. Vous ne pourrez pas participer si vous êtes sous un régime de tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice, si vous étiez dialysé avant de présenter l'épisode d'HTA maligne ou si vous êtes mineur. Vous devez être affilié à un régime de sécurité sociale pour être inclus dans HAMA Bank.

Que vous demandera-t-on ?

Il vous sera proposé de réaliser un prélèvement sanguin et urinaire, ce qui permettra la réalisation d'analyses standard. Si vous êtes spécifiquement d'accord avec la réalisation d'analyses génétiques, un tube dédié sera prélevé.

Si vous êtes inclus dans HAMA-BANK lors de l'hospitalisation durant laquelle le diagnostic d'HTA maligne est posé :

L'inclusion sera concomitante à l'inclusion dans la cohorte HAMA. Un premier prélèvement de sang et d'urine sera réalisé dans les 7 jours suivant le diagnostic. Ce premier prélèvement se compose d'un pot d'urine et 9 tubes de sang, soit 46 ml de sang. Un second prélèvement de sang et d'urine sera réalisé au cours des 6 mois suivants, lors d'une visite de suivi après la sortie d'hospitalisation. Celui-ci représente 1 pot d'urine et 8 tubes de sang, soit 43.5 ml.

Cela permettra de constituer une collection biologique pour comprendre quelles étaient les anomalies présentes chez vous lors de la crise d'HTA maligne, et comment elles ont évolué à distance de la crise. Si vous souhaitez arrêter de participer à la recherche, sur votre demande vos échantillons pourront être détruits.

Si vous êtes déjà inclus dans la cohorte HAMA, la participation à la biobanque peut vous être proposée à n'importe quel moment lors d'une visite de suivi. Dans ce cas, le prélèvement se compose d'un pot d'urine et 9 tubes de sang, soit 46 ml de sang.

Les prélèvements d'urine et de sang prélevés pendant la crise et à distance constitueront une plasmathèque sérothèque, une banque d'ARN et d'ADN, ainsi qu'une banque d'urine. Si vous le souhaitez, vous pouvez choisir de refuser les prélèvements d'ADN sans que cela n'empêche la participation au reste de la biobanque. Cette collection sera conservée dans le cadre de la présente recherche, pour répondre à l'objectif de celle-ci sous la responsabilité de l'investigateur responsable de la collection, conformément à la réglementation et déclarée auprès des instances.

La collection sera entreposée au centre des ressources biologiques du CHU de Bordeaux, sous la responsabilité du Dr Isabelle PELLEGRIN. Les échantillons seront conservés au réfrigérateur, congélateur classique, - 20°C, - 80°C ou - 150°C selon les prélèvements. Tous les échantillons seront anonymisés et conservés pendant la durée de l'étude (10 ans) et 15 ans après la fin de l'étude (total de 25 ans).

Vous pouvez refuser de participer à cette collection et demander la destruction de ses échantillons à tout moment. L'ensemble des projets de recherche réalisés sur la biobanque seront disponibles à l'adresse suivante : <https://www.ch-pau.fr/professionnel-de-sante/la-recherche-clinique/cohorte-hama>

La recherche comporte un examen des caractéristiques génétiques

Les analyses génétiques réalisées comporteront le séquençage de l'ensemble de votre ADN et une analyse ciblée, se concentrant sur des gènes et des séquences d'intérêt particuliers pour comprendre pourquoi vous avez présenté une hypertension artérielle maligne. Cela ne se fera que si vous donnez son accord écrit et cet accord est révocable à tout moment.

La collection biologique est conservée à l'issue de la recherche

Les échantillons biologiques seront conservés à la fin de la recherche pour le cas où les avancées de la Recherche dans le futur mettraient en évidence de nouvelles hypothèses pouvant expliquer la survenue d'une HTA maligne. Si vous donnez votre accord spécifique, vos échantillons pourront être utilisés pour étudier ces nouvelles hypothèses sans rechercher votre consentement, tant que cette hypothèse concerne uniquement la survenue de l'HTA maligne ou de ses complications et correspond aux objectifs de l'étude. Vous pouvez à tout moment vous opposer à la conservation de vos échantillons dans cette collection.

Qui pourra utiliser les prélèvements ?

Les prélèvements seront utilisés pendant la recherche ou à l'issue de celle-ci, par les équipes de chercheurs participant aux travaux sur la cohorte HAMA et la collection HAMA-BANK. Les recherches scientifiques menées sur vos échantillons le seront sous contrôle du conseil scientifique de HAMA, et répondront strictement aux

objectifs et obligations de l'étude HAMA BANK: comprendre pourquoi et comment l'hypertension artérielle maligne ne touche que certains des patients présentant une élévation importante de la pression artérielle.

Destruction des prélèvements

Vos prélèvements pourront être détruits à n'importe quel moment si vous en formulez la demande auprès du médecin investigateur.

Quels sont les bénéfices attendus?

Si des anomalies sont mises en évidence sur vos prélèvements et que vous souhaitez en être informé, cela permettra d'adapter votre prise en charge pour mieux vous protéger à l'avenir, éviter les récurrences d'HTAM et mieux les traiter si elles apparaissent. Si cette anomalie est génétique, cela pourrait permettre d'adapter la prise en charge de vos apparentés pour mieux les protéger. En fonction des anomalies mises en évidence, il est possible que cela vous donne accès à des traitements spécifiques. Dans le cas où vous souhaiteriez être informé, si nous détectons une anomalie génétique certaine (appelée variant de classe 5), le centre qui vous a proposé l'étude vous recontactera pour confirmer ce résultat.

De manière générale, cette étude vise à mieux comprendre les mécanismes conduisant à l'HTA maligne. Cela pourrait permettre de mettre en place de nouveaux examens pour prédire cette forme sévère d'HTA afin de mieux protéger les patients, la diagnostiquer plus facilement afin d'accélérer leur prise en charge et de mettre en place de nouveaux traitements pour mieux la traiter.

Quels sont les inconvénients possibles?

Les inconvénients possibles sont ceux d'un prélèvement biologique veineux (ecchymose, hématome au point de ponction). En cas de découverte d'une anomalie génétique pouvant expliquer votre épisode d'HTA maligne, si vous avez spécifiquement demandé à en être informé, cela pourra conduire à une confirmation dans le cadre du soin et à une consultation génétique dédiée.

La visite à distance de l'hospitalisation initiale réalisée dans le cadre de cette étude correspondra à la visite de suivi habituelle dans le cadre de votre pathologie.

Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, il n'y actuellement pas d'alternative proposée en routine visant à comprendre pourquoi vous faites partie des patients qui ont présentés une HTA maligne.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale?

La participation à cette recherche n'engendrera aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez pour le suivi habituel de cette maladie.

Quels sont vos droits ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles anonymisées va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CH de Pau. Le médecin de l'étude, et autre personnel de l'étude recueilleront des informations à votre sujet, sur votre santé, sur votre participation dans l'étude, et le cas échéant et sur vos données génétiques. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont anonymisées et consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant la durée conforme à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui

permettrait de vous identifier directement ne seront saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier ou échantillon que le médecin de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement de vos informations personnelles, demander que vos informations personnelles soient effacées et demander que vos informations personnelles vous soient fournies, à vous ou à un tiers, sous un format numérique (droit de portabilité). Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

Le promoteur pourra communiquer des informations personnelles anonymisées et agrégées aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherches. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées dans votre pays, dans d'autres pays de l'Espace économique européen (EEE), aux États-Unis et dans d'autres pays à l'extérieur de l'EEE. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que votre pays. Le promoteur maintiendra toutefois le plus possible la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il recevra dans les limites de la loi. Le promoteur adoptera les mesures contractuelles appropriées, y compris sa certification au regard du bouclier de protection des données (Privacy Shield) et ses clauses standard de protection des données, pour s'assurer que les destinataires pertinents en dehors de l'Espace économique européen fournissent un niveau adéquat de protection à vos informations personnelles comme énoncé dans ce formulaire et conformément à la loi.

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 du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Les autorités compétentes et le promoteur ou ses représentants autorisés pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de l'étude.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter Monsieur OUDET, le Délégué à la Protection des données du Centre Hospitalier de Pau (dpo@ch-pau.fr – 05 59 72 69 94) ou le médecin de l'étude.

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France)

Recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 : Nous vous informons que vous serez inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches prévu à l'article L.1121-16 du code de la santé publique. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre

chargé de la santé l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et la destruction de celles-ci au terme du délai prévu par la loi.

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer II,
- le promoteur de cette recherche, *Centre Hospitalier de Pau – 4 bd hauterive 64000 Pau*, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de *la SHAM (Contrat numéro 61017)*
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser au médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Nous vous remercions pour votre attention.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Comprendre les déterminants de la survenue d'une Hypertension Artérielle Maligne et de ses complications grâce à la biobanque de la cohorte HAMA

HAMA-BANK

Numéro ID-RCB : 2025-A01738-41

Version n°1.0 du 26/05/2025

Promoteur de la recherche : *Centre Hospitalier de Pau*
Investigateur coordonnateur/principal : *Dr Romain BOULESTREAU*
CODE PROMOTEUR CHPAU2025/01

Je soussigné(e) (nom, prénom) _____ certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr _____ (nom, prénom) _____ qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer le médecin qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

Je suis informé(e) que la possibilité qu'une partie des prélèvements effectués à l'occasion de ce protocole de recherche soit conservée pour une utilisation ultérieure à des fins de recherche. J'ai également été informé(e) de mon droit à m'opposer à cette conservation et l'utilisation ultérieure à des fins de recherche qui pourrait avoir lieu..

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de protection des personnes Sud Ouest et Outre Mer II en date du 02/10/2025.

Le promoteur de la recherche (Centre Hospitalier de Pau – 4 Bd Hauterive 64000 PAU) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société SHAM (Contrat numéro 61017).

J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au règlement sur la protection des données je dispose d'un droit d'accès de rectification, ainsi qu'un droit à l'effacement, à la limitation du traitement et à la portabilité des données. 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. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche comportant des données génétiques et notamment des données génétiques puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 39) s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrais exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche HAMA Biobank :

☐ oui ☐ non

J'accepte que soit effectué un examen de ses caractéristiques génétiques dans le cadre de la recherche :

☐ oui ☐ non

Je souhaite être informé si les analyses réalisées sur mes prélèvements dans le cadre de la recherche mettent en évidence une anomalie génétique dont la probabilité qu'elle soit liée à mon HTA Maligne est élevée :

☐ oui ☐ non

En cas d'avancée de la Recherche sur l'HTA maligne dans le futur, j'accepte que les équipes de recherche fassent des analyses complémentaires sur mes prélèvements, y compris sur mon génome, sans rechercher à nouveau mon consentement tant que ces analyses sont limitées au domaine de l'HTA maligne .

☐ oui ☐ non

Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui m'a proposé de participer à cette recherche.

PATIENT
Date :
Signature :

INVESTIGATEUR
Date :
Signature :