

NOTE D'INFORMATION
COHORTE HYPERTENSION ARTERIELLE MALIGNE
HAMA – CHPAU2018/01
Version 4.0 du 01-07-2024

Promoteur de la recherche : Centre Hospitalier de Pau, 4 bd Hauterive 64000 PAU

Investigateur coordonnateur/principal : Dr Romain Boulestreau

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche dont le Centre Hospitalier 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?

L'hypertension artérielle maligne est la forme la plus grave d'hypertension artérielle. Malgré les traitements, les complications restent trop nombreuses pour des patients habituellement jeunes. Cette maladie est peu étudiée car considérée disparue, et par conséquent mal connue. Pourtant, sa fréquence reste notable (1 à 8 cas pour 100 000 habitants et par an). Nous avons besoin d'améliorer nos connaissances sur cette maladie pour proposer la meilleure prise en charge possible aux patients qui en sont atteints.

Quel est l'objectif de cette recherche?

Cette étude de recherche a pour objectif de décrire les caractéristiques, la prise en charge actuelle et le devenir des patients présentant une Hypertension Artérielle Maligne en France.

Cela permettra dans le futur de définir la meilleure prise en charge diagnostique et thérapeutique.

Comment va se dérouler cette recherche?

Il s'agit d'une étude observationnelle, vous n'aurez pas à « tester » une stratégie ou un médicament.

Simplement, avec votre accord, vos médecins recueilleront les données pertinentes de votre dossier de façon anonyme. Ces données concerneront votre première hospitalisation et le suivi de votre Hypertension Artérielle Maligne.

Cette étude sera réalisée dans 40 hôpitaux de France. Nous espérons inclure près de 1200 patients durant une période de 10 ans. Chaque patient sera suivi pendant 5 ans. L'étude durera donc au total 15 ans.

Qui peut participer ?

Cette étude sera proposée aux patients majeurs chez qui une Hypertension Artérielle Maligne aura été diagnostiquée au cours d'une hospitalisation. Ce diagnostic prend en compte la pression artérielle et la possible atteinte des vaisseaux de la rétine (rétinopathie hypertensive) ou l'atteinte d'un ou plusieurs organes (rein, cœur, cerveau).

Les patients dialysés ne seront pas inclus dans cette étude.

Que vous demandera-t-on ?

Cette étude ne modifie en rien votre prise en charge par votre médecin. Nous vous demandons simplement votre accord pour récolter certaines données présentes dans votre dossier médical :

- Date de naissance (mois et année)
- Niveau socio-économique
- Origine géographique
- Poids et taille
- Symptômes de votre maladie
- Prise en charge dans les services de soin
- Traitements prescrits
- Mesure de votre pression artérielle
- Résultats d'électrocardiogramme, d'échocardiographie trans-thoracique et d'imagerie (si disponible)
- Résultats de fond d'œil (si disponible)
- Résultats de bilans sanguins et urinaires.
- Infection par la Covid-19 ou vaccination contre la Covid-19

Tous ces examens seront réalisés dans le cadre de la pratique courante. Ils ne seront pas prescrits spécifiquement pour l'étude de recherche.

Les données seront récoltées lors de votre inclusion, puis lors de votre suivi à 1 mois, 3 mois, 6 mois, 1 an, 2 ans, 3 ans, 4 ans et 5 ans. Idéalement, le suivi sera effectué dans le centre qui vous a inclus dans l'étude. Si cela n'est pas possible, le médecin de ce centre pourra vous contacter, ou votre médecin traitant, pour récupérer les informations importantes lors du suivi.

L'hypertension artérielle maligne est une maladie hétérogène pouvant affecter les patients et atteindre leurs organes de façon différentes. Pour pouvoir interpréter les résultats de cette étude, nous avons besoin d'une population de patients la plus homogène possible. Il est possible que certains patients ne correspondent pas tout à fait à nos critères.

Afin de vérifier cela, une copie anonymisée de votre compte rendu d'hospitalisation sera relue par un spécialiste :

- Les dossiers des patients inclus au Centre Hospitalier de Pau seront relus par le Dr Sébastien RUBIN (Néphrologue au CHU de Bordeaux).
- Les dossiers des patients inclus dans un autre établissement seront relus par le Dr BOULESTREAU (médecin coordonnateur de l'étude).

Cette procédure est faite de manière régulière mais peut avoir lieu plusieurs semaines après votre inclusion. Si votre dossier n'est finalement pas retenu, vous serez considérés comme « inclus à tort » dans l'étude mais vos données seront toutefois conservées pour l'analyse. L'anonymisation de vos données sera bien sûr préservée.

Dans tous les cas cela ne remet pas en cause la prise en charge mise en place par votre médecin.

Quels sont les bénéfices attendus?

Pour vous, un suivi attentif de votre santé avec probablement plus de chances d'être mieux contrôlé sur le plan de la pression artérielle et de mieux protéger vos organes cibles de l'hypertension artérielle (rein, cerveau, cœur notamment).

Pour la médecine, mieux connaître cette maladie qui n'est pas si rare pour perfectionner nos capacités à la diagnostiquer et à la traiter le mieux possible.

Quels sont les inconvénients possibles?

Ce n'est pas une étude sur une stratégie thérapeutique ou diagnostique. Vous êtes pris en charge comme vous le seriez si vous ne participiez pas au registre. Il n'y a donc pas de sur-risque.

Par ailleurs, il n'y a pas de question ou de test supplémentaire qui pourrait vous importuner.

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 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 Centre Hospitalier de Pau. Le médecin et les autres personnels de l'étude recueilleront des informations à votre sujet, sur votre santé, sur vos habitudes de vie ainsi que, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, votre niveau socio-économique et vos origines ethniques. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont 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 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, de rectification et d'opposition sur vos informations personnelles. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur devra répondre à vos demandes conformément à ses obligations légales et réglementaires.

Le promoteur pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires françaises.

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. Vous serez systématiquement informés de chaque nouvelle recherche rétrospective utilisant vos données et pourrez-vous y opposer. Votre opposition devra simplement être formulée par écrit ou par oral auprès du médecin de l'étude.

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).

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 Sud-ouest et outre-mer II,
- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux,
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu(e) informé(e) 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, il vous suffit de l'indiquer à votre médecin qui notifiera votre participation dans votre dossier médical. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Quelle que soit votre décision à l'issue de la lecture de cette note d'information, nous vous remercions de l'attention portée à cette étude.