

## DOCUMENT D'INFORMATION POUR UNE PERSONNE MAJEURE

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à un projet de recherche biomédicale intitulé :

### **« Facteurs prédictifs du syndrome obésité-hypoventilation chez les sujets souffrants d'obésité »**

Avant d'accepter d'y participer, il est important que vous preniez le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Le présent document vous renseigne sur les modalités de ce projet de recherche. S'il y a des mots que vous ne comprenez pas, n'hésitez pas à poser des questions.

Vous devez être affilié(e) à un régime de Sécurité Sociale.

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Est IV le 11/12/2012 et l'autorisation de l'Autorité Compétente le 17/06/2013.

Elle est soumise aux dispositions des articles L 1111-7 et suivants ainsi que des articles R 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, promoteur de cette recherche ont contracté une assurance conformément à la loi, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant.

Afin d'éclairer votre décision concernant la recherche pour laquelle nous souhaitons votre participation volontaire, vous devez avoir reçu et bien compris les informations suivantes :

### **But de la recherche**

L'obésité peut être responsable de problèmes respiratoires, parfois graves comme l'insuffisance respiratoire chronique. Le syndrome obésité-hypoventilation (insuffisance respiratoire en rapport avec le surpoids) représente actuellement la seconde cause d'insuffisance respiratoire chronique après la Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) due au tabac. Sa prévalence a considérablement augmenté au cours des dernières années. Ce syndrome a un impact non négligeable en terme de qualité de vie et de pronostic chez les patients obèses et son coût de santé est important. Son dépistage précoce permettrait de mettre en route des traitements validés afin d'éviter la survenue de complications graves.

Le but de cette étude est donc de rechercher des facteurs permettant de prédire à l'avance la survenue de ce syndrome.

### **Méthodologie et durée de la recherche**

Nous prévoyons d'inclure dans cette étude 350 volontaires, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous serez suivi pendant 3 ans, à raison d'une visite de suivi par an et d'un suivi téléphonique à raison de 3 fois par an.

Lors de la visite d'inclusion et des visites annuelles de suivi, un bilan de santé respiratoire d'une durée d'environ 3 heures sera réalisé. Ce bilan comportera :

- un examen clinique comprenant un recueil des données anthropométriques, de vos antécédents médicaux et chirurgicaux, des maladies actuelles et des paramètres vitaux
- un électrocardiogramme sera réalisé mais uniquement à la visite d'inclusion (ECG, examen permettant d'enregistrer l'activité électrique de votre cœur)
- une gazométrie artérielle pour vérifier la pression d'oxygène et de gaz carbonique (précédée de la pose d'un patch d'anesthésique local ½ heure avant l'examen au niveau du point de ponction pour limiter la douleur lors de la pique)
- une exploration fonctionnelle respiratoire : test de mesure du souffle
- un test de marche de 6 min : consiste à marcher dans un couloir pour parcourir la plus grande distance possible en 6 minutes
- une polygraphie ventilatoire nocturne réalisée soit à l'hôpital soit à domicile, permettant l'enregistrement de vos paramètres respiratoires pendant le sommeil et de rechercher un éventuel syndrome d'apnée du sommeil

- des questionnaires de santé portant sur votre état respiratoire et sur la qualité de votre sommeil
- Une radiographie du thorax sera réalisée en plus du bilan mais uniquement à la visite d'inclusion.
- une prise de sang veineuse de :
  - 15 à 20 mL sera réalisée à jeun pour le dosage sur place des paramètres suivants : hémoglobine glyquée, glycémie, BNP, cholestérol total, HDL et LDL cholestérol, triglycérides, bicarbonates, CRP ultrasensible.

3 mL sera destinée pour l'examen de certaines caractéristiques génétique. De ce prélèvement, sera extraite, par des techniques de laboratoire, une petite quantité d'ARN (acide ribonucléique), molécule très proche chimiquement de l'ADN et support des informations génétiques propres à chaque individu, afin de réaliser une analyse du transcriptome, c'est-à-dire une étude de l'expression des gènes pour identifier ceux qui sont impliqués dans la physiopathologie du syndrome considéré.

La collection d'échantillons d'ARN sera conservée par congélation

pendant la durée de l'étude au Centre d'Investigation Clinique (CIC) du Nouvel Hôpital Civil (NHC) des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg - 1, place de l'Hôpital 67091 Strasbourg sous la responsabilité de Monsieur Alban Simon. Au-delà de la recherche biomédicale aussi longtemps que nécessaire, les échantillons seront conservés dans un autre lieu dépendant des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg qui sera déclarée à l'issue de la recherche. Ainsi, nous pourrons procéder à des analyses secondaires détaillées en fonction des résultats de l'étude, de la progression des connaissances sur le syndrome obésité-hypoventilation ainsi que de l'amélioration des techniques d'analyse.

Ces travaux de recherche sur le transcriptome pourront être conduits par les équipes du CHRU de Strasbourg seules, ou en collaboration avec des équipes d'autres structures de recherche publique (par exemple l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale - INSERM). Ces équipes peuvent être privées, industrielles, françaises ou étrangères. Des recherches pourront aussi être conduites par ces organismes en dehors de toute collaboration avec le CHRU de Strasbourg. Pour cela, le CHRU de Strasbourg pourra transférer gratuitement vos échantillons et les données médicales associées. Toutes les recherches du CHRU de Strasbourg sont réalisées dans des conditions strictes de confidentialité conformes à la réglementation. Toutes les données sont systématiquement codées. Les échanges et le transfert d'échantillons et de données entre équipes de recherche peuvent être nationaux ou internationaux.

Pour cette analyse du transcriptome et pour la conservation du support génétique dans une biocollection, un consentement spécifique vous sera demandé.

Conformément aux lois en vigueur dans la recherche biomédicale, les prélèvements seront rendus anonymes par la mise en place d'un code. Ceci assure une impossibilité pour les différents intervenants de vous identifier. Seul l'investigateur coordonnateur, le Professeur Romain Kessler, et le médecin qui vous suit posséderont la liste associant votre identité au code employé pour l'anonymisation. Cette liste permettra d'assurer la destruction de vos échantillons. En effet, vous pourrez en obtenir la restitution ou la destruction à tout moment sur simple demande. La destruction de vos échantillons sera réalisée sous 7 jours ouvrables sur demande écrite de votre part à l'investigateur coordonnateur (Professeur Romain Kessler). L'investigateur s'engage à vous confirmer la destruction de vos échantillons biologiques par écrit. Cette destruction sera réalisée par incinération des échantillons biologiques selon les protocoles en vigueur.

Lors des visites téléphoniques, un entretien concernant votre état de santé d'une durée de 15 à 20 minutes sera réalisé.

### **Risques/contraintes liés à l'étude et bénéfices attendus**

Les risques et contraintes liés à cette recherche sont minimes, certains des examens font d'ailleurs partie du suivi en routine des sujets en surpoids.

**En revanche** en acceptant de participer à cette étude, vous bénéficierez d'un suivi standardisé, d'un dépistage de différentes maladies pouvant amener une prise en charge spécifique (diabète, syndrome d'apnée du sommeil...) et d'une prise en charge nutritionnelle si vous le souhaitez.

Sur le plan collectif, ce protocole de recherche permettra une meilleure prise en charge des patients obèses grâce à une standardisation des suivis et une homogénéisation des pratiques médicales.

### **Participation à une autre recherche :**

L'absence de risque associé à cette étude physiopathologique rend inutile l'existence d'une période d'exclusion.

Une indemnité compensatoire liée à la participation à la recherche sera versée au sujet participant au prorata du nombre de visites (30€ par visite effectuée).

Les données personnelles recueillies au cours de cette recherche pourront être transmises, dans le respect du secret professionnel, au représentant du promoteur de la recherche et des autorités de santé dans un but de contrôle de conformité.

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 qui vous a été présentée. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au promoteur de la recherche ou éventuellement aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et la première lettre de vos nom et prénom. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, 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 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.

A l'issue de la recherche, vous serez informé de ses résultats globaux par l'un des médecins qui vous a proposé de participer à cette étude.

Vous pouvez à tout moment demander des informations au Dr. Romain Kessler, Service de Pneumologie, Nouvel Hôpital Civil, 1 Place de l'Hôpital, 67091 Strasbourg Cedex, au n° de téléphone suivant : 03 69 55 06 45

Votre participation à cette recherche est volontaire. Vous avez le droit de refuser d'y participer ou de vous en retirer en tout temps. Votre décision de cesser votre participation ne vous causera aucun préjudice et vous bénéficierez de la prise en charge adaptée à votre cas.

Lorsque vous aurez lu ce document 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 les formulaires préparés à cet effet.