



Formulaire d'information destiné au patient

Observatoire : Anticoagulation après Remplacement Valvulaire Aortique par bioprothèse
(ARVA)

Madame, Monsieur,

L'objectif de ce document est de vous fournir toutes les informations qui vous permettront de comprendre le but de cette étude, ainsi que ses contraintes et l'intérêt qu'elle peut présenter pour vous. N'hésitez pas à demander à votre médecin l'explication des mots ou expressions que vous ne comprendriez pas.

Vous allez avoir prochainement une chirurgie cardiaque de remplacement valvulaire aortique. Votre médecin, le Docteur..... vous propose de participer à une enquête appelée ARVA dont l'objectif est d'étudier le traitement anticoagulant que vous allez recevoir dans les suites de votre opération.

Les données issues de votre dossier médical concernent les points suivants :

- Données démographiques (nom, prénom, sexe, adresse, date et lieu de naissance).
- Données médicales recueillies pendant votre hospitalisation (antécédents, examens réalisés, thérapeutiques employées).
- Données médicales recueillies à 6 mois.

Cette enquête n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge de votre maladie au cours de votre hospitalisation ni dans le suivi à plus long terme. Votre médecin est libre de modifier ou non les traitements que vous recevez. Aucune visite particulière n'est exigée dans le cadre de cette enquête. Le refus de participer à cette enquête est sans conséquence sur votre prise en charge. Vous avez à tout moment la possibilité de vous retirer de l'étude.

Après la sortie de l'hôpital et si vous êtes d'accord, vous serez contacté dans 6 mois par un médecin pour avoir des nouvelles de votre santé et connaître votre traitement. Nous pourrions également être amenés à contacter la mairie de votre lieu de naissance. Seules les personnes de la Société Française de Cardiologie chargées de votre suivi à 6 mois auront accès à la totalité des données.

Cette enquête est effectuée conformément à la législation française. La transmission des données collectées se fera dans les conditions garantissant leur sécurité et leur confidentialité. Tous les résultats obtenus dans cette recherche resteront strictement confidentiels, en accord avec les règles de la loi « Informatique et Liberté » du 6 janvier 1978 modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004 relative au traitement automatisé des données de santé. Vous avez bien noté que votre droit d'accès et de rectification prévu conformément à la loi Informatique et Libertés modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004) pourra s'exercer à tout moment auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude ou directement auprès de la Société Française de Cardiologie. Dans ce cas, toutes les données vous concernant seront détruites.



Consentement de participation du patient

Observatoire : Anticoagulation après Remplacement Valvulaire Aortique par bioprothèse
(ARVA)

Le Docteurm'a proposé de participer à l'enquête ARVA. J'ai pris connaissance des informations ci-dessus et les ai parfaitement comprises. Il m'a été laissé le temps et le loisir de poser toutes les questions que je souhaitais au sujet de l'enquête, et une réponse a été fournie à toutes mes questions. La teneur et la signification de ces informations m'ont été expliquées avec précision. Il m'a été précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser cette enquête. Cela ne change en rien mes relations avec mon médecin pour mon traitement et mon suivi médical.

J'accepte librement de participer à cette enquête dans les conditions précisées dans ce document.

Mon consentement ne décharge pas les médecins de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la Loi. J'accepte que les données médicales me concernant, enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par les organisateurs de cette recherche. J'ai bien noté que le droit d'accès et de rectification prévu par la loi « Informatique et Libertés » (article 40) s'exerce à tout moment auprès des responsables de cette étude. Ces données qui me concernent resteront **STRICTEMENT CONFIDENTIELLES**. Pour toutes les informations de nature médicale, j'exercerai ce droit par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix (loi 78-17 modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004).

Je pourrai, à tout moment, me retirer de l'étude ou demander toute information complémentaire au Docteur

J'ai bien noté qu'il me sera remis un exemplaire du présent formulaire de consentement signé*.

NOM, PRENOM du patient
(en lettres capitales)

Signature du patient :

Date :

NOM, PRENOM du médecin
(en lettres capitales)

Signature du médecin :

Date :

**Ce document est à réaliser en 2 exemplaires originaux, dont le premier doit être gardé 15 ans par le médecin, un autre remis à la personne donnant son consentement.*