



Formulaire d'information-consentement destiné au patient
Observatoire Français des syndromes coronaires Aigus avec ou sans sus-décalage
du segment ST (FAST-MI 2010)

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 venez d'être hospitalisé dans une unité de soins intensifs pour une maladie de votre cœur. Votre médecin, le Docteur vous propose de participer à une enquête épidémiologique appelée FAST-MI 2010 dont l'objectif est d'étudier l'impact des recommandations sur la prise en charge des patients hospitalisés pour un infarctus du myocarde, analyser les facteurs susceptibles d'améliorer cette prise en charge, et évaluer les différences de pratique selon les régions.

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 étude. Après la sortie de l'hôpital et si vous êtes d'accord, vous serez contacté annuellement par un médecin pour avoir des nouvelles de votre santé.

Les données de votre dossier médical qui serviront à cette enquête sont les suivantes : données démographiques (nom, prénom, sexe, date et lieu de naissance), données médicales recueillies pendant votre hospitalisation (antécédents, examens réalisés, thérapeutiques employées), données médicales recueillies lors des différents suivis.

Si vous acceptez de participer à cette enquête, votre autorisation est demandée afin de prélever une quantité additionnelle de 81 ml au maximum de sang, au cours du prélèvement sanguin que l'on effectue dans le cadre habituel des soins, lors de votre admission dans le service des unités de soins intensifs. Cet échantillon sanguin contient les éléments permettant de caractériser un certain nombre de gènes ou de marqueurs biologiques qui peuvent être en rapport avec votre maladie. Parce que les gènes de chacun sont différents, l'information scientifique recueillie, ainsi que celle obtenue chez les autres patients participant à cette étude, pourra aider les chercheurs à mieux comprendre votre maladie. Il ne s'agit en aucun cas de votre identification génétique complète. Préalablement à l'analyse génétique de l'échantillon, la possibilité de relier la numérotation du tube avec votre identité sera supprimée. Cela signifie que votre identité ne pourra plus être reliée ou associée à l'information génétique obtenue à partir de votre échantillon sanguin et ne pourra jamais être révélée à personne. En conséquence il ne sera pas possible de communiquer à vous ni à personne d'autre les résultats des tests génétiques pratiqués sur votre échantillon. L'échantillon de sang sera envoyé au Centre de Ressources Biologiques « CRB-GHSTARTT » à l'Hôpital Saint Antoine (Paris), sous la responsabilité du Pr. Tabassome Simon.

Dans le cas où les prélèvements n'auraient pas été utilisés en totalité, les échantillons restants seront conservés sur site pendant 25 ans, en vue d'études ultérieures portant sur la même thématique.

S'il y a changement de finalité dans ces recherches, vous en serez informé et un nouveau consentement vous sera également demandé.

Le refus de participation à cette enquête est sans conséquence sur votre prise en charge et vous avez à tout moment la possibilité de vous retirer de cette enquête.

Cette enquête est effectuée conformément à la législation française. La transmission des données collectées se fera dans les conditions garantissant leur sécurité et confidentialité. Tous les résultats obtenus dans cette recherche resteront confidentiels, en accord avec les règles de la loi du 1^{er} juillet 1994 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 (article 40 de la LOI 78.17 en date du 6 Janvier 1978 modifiée) pourra s'exercer à tout moment auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude.



Société Française de Cardiologie

E-mail : fastmi2010@cardio-sfc.org - Internet : <http://www.sfc cardio.fr>

Formulaire de consentement patient(e)
Observatoire Français des syndromes coronaires Aigus avec ou sans sus-décalage
du segment ST (FAST-MI 2010)

Le Docteur m'a proposé de participer à l'enquête sus citée. 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'ai bien compris que 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 enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par les organisateurs de la 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**.

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.

- **J'accepte librement de participer à cette enquête dans les conditions précisées dans ce document :**

Oui Non (cocher et entourer la bonne réponse)

Mon autorisation a également été demandée pour un prélèvement de sang supplémentaire en vue d'une étude biologique.

- **Je donne librement mon autorisation pour ce prélèvement sanguin supplémentaire :**

Oui Non (cocher et entourer la bonne réponse)

Nom, Prénom et date de signature :

Nom, prénom et date de signature du médecin :

.....

.....

Signature patient :

Signature médecin :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires originaux, dont le premier doit être gardé 15 ans par le médecin, un autre remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis au gestionnaire.