



**Formulaire d'information-consentement destiné au représentant d'une personne hors d'état d'exprimer son consentement**

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 la personne de votre famille qui a été hospitalisée. N'hésitez pas à demander au médecin l'explication des mots ou expressions que vous ne comprendriez pas.

Un membre de votre famille ou celui pour lequel vous avez été désigné comme étant la personne de confiance vient d'être hospitalisé dans une unité de soins intensifs pour une maladie de son cœur. Son médecin, le Docteur ..... lui 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.

Comme son état de santé actuel ne permet pas de demander son consentement, votre consentement est demandé. Le consentement du patient (de la patiente) lui sera demandé dès que son état le permettra. En cas de refus, les données le (la) concernant ne pourront être utilisées pour cette enquête.

Cette enquête n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge de la maladie du patient (de la patiente) au cours de son hospitalisation ni dans le suivi à plus long terme. Son médecin est libre de modifier ou non les traitements qu'il (elle) reçoit. Aucune visite particulière n'est exigée dans le cadre de cette étude. Après la sortie de l'hôpital et s'il (elle) est d'accord, il (elle) sera contacté(e) annuellement pour avoir de ses nouvelles.

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 êtes d'accord pour sa participation à cette enquête, votre autorisation est également demandée pour prélever une quantité additionnelle de 81 ml de sang, au cours du prélèvement sanguin que l'on effectue dans le cadre habituel des soins, lors de son 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 sa maladie. Il ne s'agit en aucun cas de son identification génétique complète. 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 sa maladie. Préalablement à l'analyse génétique de l'échantillon, la possibilité de relier la numérotation du tube avec son identité sera supprimée. Cela signifie que son identité ne pourra plus être reliée ou associée à l'information génétique obtenue à partir de son échantillon sanguin et ne pourra jamais être révélée à personne. En conséquence il ne sera pas possible de lui communiquer ni à personne d'autre les résultats des tests génétiques pratiqués sur son 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 un changement de finalité dans ces recherches, vous ou votre proche en serez informé et un nouveau consentement vous sera également demandé.

Dès que votre proche ou parent sortira de la situation d'urgence, son consentement sur sa volonté de participer ou non à l'étude lui sera demandé. En cas de refus, les données le (la) concernant ne pourront pas être utilisées pour la recherche et ses prélèvements seront détruits.

Cette enquête est effectuée conformément à la législation française. Tous les résultats obtenus dans cette recherche resteront confidentiels, en accord avec les règles de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1994 relative au traitement automatisé des données de santé. Vous avez bien noté que son 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 le suit dans le cadre de cette étude.



# Société Française de Cardiologie

E-mail : [fastmi2010@cardio-sfc.org](mailto:fastmi2010@cardio-sfc.org) - Internet : <http://www.sfcadio.fr>

## Formulaire de consentement de participation a une étude en situation d'urgence pour le représentant d'une personne hors d'état d'exprimer son consentement

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

J'ai pris connaissance des informations ci-dessus, qui m'ont été transmises par le Dr ..... 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 que mon proche ou parent participe à cette enquête. Cela ne change en rien ses relations avec son médecin pour son traitement et son suivi médical. J'ai bien compris que mon consentement ne décharge pas les médecins de leurs responsabilités.

J'ai bien compris que les données concernant mon proche ou parent resteront STRICTEMENT CONFIDENTIELLES.

Je pourrai, à tout moment, demander toute information complémentaire au Docteur ..... J'ai bien noté qu'il me sera remis un exemplaire du présent formulaire de consentement signé.

**Je soussigné(e) Me, Mlle, M. (rayer les mentions inutiles) (nom, prénom)**

.....

Accepte librement et volontairement en qualité de proche, parent, personne de confiance\* (rayer les mentions inutiles) que Mme, Melle, M. (rayer les mentions inutiles) (nom, prénom)

..... :

### 1- Participe à l'enquête dans les conditions telles que précisées dans ce document

**Oui Non (cocher et entourer la bonne réponse)**

### 2- Soit prélevé d'une quantité supplémentaire de sang, en vue d'une étude biologique

**Oui Non (cocher et entourer la bonne réponse)**

**Lien avec le (la) patient(e) :**

.....

**Nom, Prénom et date de signature :**

**Nom, prénom et date de signature du médecin :**

.....

.....

**Signature du représentant patient(e) :**

**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.*