


| | | |
|---|---|--------------------|
|  | Note d'information et formulaire de consentement pour une personne majeure | Etude VIP |
| | | v3-0 du 09/10/2020 |
| | | Page 1 sur 5 |

| | |
|---|--|
| Acronyme | VIP |
| Titre de l'étude : | Impact de l'usage de la protéine C-réactive (CRP) en micro-méthode sur la prescription d'antibiotiques en cas de suspicion d'infection respiratoire chez les enfants et les adultes en médecine générale de ville en Ile de France |
| Promoteur | Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil (CHIC) |
| N° ID-RCB | 2018-A00242-53 |
| Nom du médecin de l'étude | |
| Numéro de téléphone du médecin de l'étude | |

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Votre médecin généraliste vous propose de participer à une étude dont le but est d'évaluer l'impact du test de CRP sur la prescription d'antibiotique.

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez accepter ou non d'y participer.

Afin d'éclairer votre décision, les informations suivantes vous sont données. Lisez-les attentivement et n'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous semblent importantes pour bien comprendre cette recherche.

Quel est l'objectif de la recherche ?

Vous êtes invité à participer à une étude sur l'impact du test rapide de CRP en ville si votre médecin diagnostique une infection respiratoire.

Cette situation est un motif extrêmement fréquent de consultations en médecine générale. Elle est le plus souvent d'origine virale, mais le risque d'infection bactérienne n'est pas négligeable. Aucun examen de laboratoire isolé ne permet de distinguer de façon formelle des infections bactériennes et virales mais l'augmentation de la CRP a montré son intérêt en pédiatrie. Cet examen est un outil d'aide à la décision thérapeutique pour le médecin. Cependant, son utilité en pratique de ville n'a pas été validée. C'est l'objectif de cette étude.

Déroulement pratique de l'étude

Si vous acceptez de participer à l'étude, vous serez tiré au sort pour bénéficier ou non d'une micro-CRP au doigt.

L'étude prévoit à **la consultation de ce jour chez votre médecin généraliste (J0)** un tirage au sort :

- Soit le bras alloué par le tirage au sort est « utilisation du test » : votre médecin effectuera le test de CRP à l'aide d'une goutte de sang prélevée au bout du doigt. Il aura le résultat en quelques minutes., Votre médecin pourra vous proposer un test rapide antigénique pour le diagnostic de la COVID-19. Ce test consiste en un prélèvement nasopharyngé (comme pour un test PCR) et le résultat sera disponible dans les 15-20 minutes après le prélèvement. En cas de positivité, votre

médecin contactera la CPAM et vous indiquera la marche à suivre. Si le test se révèle négatif mais que votre enfant fait partie d'une population à risque élevé de complications, il est recommandé de faire réaliser une PCR SARS-CoV 2 en laboratoire de ville afin d'exclure avec la plus grande certitude le diagnostic de COVID 19.

- Soit le bras alloué par le tirage au sort est « Pas d'utilisation du test » : votre médecin proposera les soins qui lui paraissent les plus adaptés à votre état de santé. Pour éviter tous risques de biais, votre médecin ne pourra pas vous proposer de réaliser un test rapide antigénique pour le diagnostic de la COVID-19, et vous prescrit si besoin le test par PCR à réaliser au laboratoire d'analyses médicales ou dans un centre de prélèvement.

Dans un second temps entre 8 à 10 jours après la consultation (J8-J10), une personne dédiée à la recherche vous contactera par téléphone pour vous poser quelques questions et faire le point sur l'évolution de votre infection.

La recherche durera 25 mois au total et votre participation sera de 10 jours au maximum

Quels sont les bénéfices attendus ?

Aucun bénéfice direct n'est attendu pour le patient pour cette étude qui permettra de mieux connaître l'impact du dosage de la CRP lors d'une suspicion d'infection respiratoire.

Quels sont les risques prévisibles de la recherche ?

Dans cette recherche, il n'existe pas de risque lié directement à celle-ci.

Quelles sont les éventuelles alternatives médicales

Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, votre prise en charge ne sera pas modifiée et votre médecin traitant poursuivra votre prise en charge habituelle.

Suis-je éventuellement rémunérée si je participe à cette étude ?

Cette étude ne prévoit aucune rémunération des patients.

Quels sont vos droits en tant que participants à cette recherche ?

Votre participation à ce protocole est totalement volontaire. Son acceptation ou son refus ne modifiera en rien les rapports que vous aurez avec votre médecin qui continuera de vous proposer les soins qui lui paraissent les plus adaptés à votre état de santé. Si vous acceptez le protocole, vous pourrez interrompre votre participation à l'étude à tout moment sans avoir à expliquer votre choix. De même, votre médecin gardera la possibilité d'interrompre la participation à l'étude s'il juge que c'est dans votre intérêt.

Si vous souhaitez vous retirer volontairement de l'étude, le promoteur pourra utiliser les informations recueillies entre le début de votre participation et le retrait du consentement. Si vous acceptez d'y participer, nous vous demandons d'être affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale. Nous vous demandons également, si vous y consentez, de signer le formulaire joint à ce document d'information.

Ces données ne seront utilisées qu'à des fins de recherche. Ces résultats ne seront utilisés que si vous donnez votre consentement écrit.

Quels sont les aspects réglementaires qui encadrent la recherche ?

Le promoteur de cet essai qui en assure la gestion et la responsabilité est le CHI de Créteil situé au 40 avenue de Verdun, 94010 Créteil, France.

Le CHI de Créteil a pris toutes les dispositions prévues par la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 dite loi Jardé, décret d'application n° 2016-1537 du 16 novembre 2016).

Le promoteur devant assumer l'indemnisation des éventuelles conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête, a souscrit une assurance de recherches biomédicales, conformément à la législation en vigueur (n° de contrat 102.760), Auprès de la Société SHAM 18, rue Edouard Rochet – 69372 Lyon Cedex 08.

Le Comité de Protection des Personnes (CPP SUD MEDITERRANEE 4) rendu un avis délibératif favorable le 15/05/2018. Les associations de patients et des usagers font partie de la composition des CPP et ont participé à l'avis qui a été rendu.

Les données collectées resteront confidentielles et ne pourront être consultées que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de l'essai et soumises au secret professionnel, sous la responsabilité de votre médecin. Ces données seront conservées pour une durée minimale de 15 ans.

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement automatisé de ses données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à cette étude resteront au CHI de Créteil, promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code. Ces données

pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères. Ces données seront conservées pour une durée minimale de 15 ans.

Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004) vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition relative au traitement de ses données personnelles (www.cnil.fr). Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît l'identité de votre enfant. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de ses données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. De plus selon l'article L1122-1 du Code de la Santé Publique, vous serez informé(e), à votre demande, des résultats globaux de l'essai par le médecin investigateur de l'étude

À qui devez vous vous adressez en cas de questions ou de problème ?

En cas de problème, d'évènements indésirables en cours d'essai ou de questions, vous pouvez vous adresser au médecin qui a signé le consentement. Son nom, prénom et numéro de téléphone apparaissent en haut du formulaire de consentement ci-après.