

Note d'information pour une personne adulte participant à la recherche intitulée :

**Essai contrôlé randomisé d'un programme d'intervention multiple pour diminuer les ré-hospitalisations après décompensation cardiaque « RACING HF »**

Promoteur : Société Française de Cardiologie

Madame, Monsieur,

Votre médecin, le Pr / Dr..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital ....., vous propose de participer à une recherche concernant l'évolution des maladies cardiovasculaires. La Société Française de Cardiologie est responsable de cette recherche en tant que promoteur. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision. Elle décrit l'objectif de l'étude, les modalités et vous fournit des informations sur vos droits en tant que participant à l'étude. N'hésitez pas à demander des explications à votre médecin. Le but de ce document est de vous fournir toutes les informations écrites nécessaires à la compréhension de cette recherche et de ce que cela implique pour vous. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche biomédicale, et en discuter avec votre médecin traitant ainsi que vos proches.

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous êtes libres d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Si vous ne désirez pas participer, vous n'aurez pas à vous justifier, cela n'affectera ni votre prise en charge médicale habituelle, ni votre relation avec votre médecin, ni vos droits légaux. Votre participation à cette étude n'aura aucune influence sur la prescription médicale et la prise en charge de votre maladie par votre médecin ni dans le suivi à long terme de votre maladie. Votre médecin est libre de modifier ou non les traitements que vous recevez.

Si vous décidez d'y participer, un consentement écrit vous sera demandé, le médecin investigateur vous demandera de compléter l'emplacement qui vous est réservé en y apposant votre signature et la date de votre consentement. Si vous choisissez de participer à cette étude, vous pouvez arrêter votre participation à tout moment sans que cela n'affecte vos soins médicaux et traitements.

Votre maladie, l'insuffisance cardiaque, est une maladie chronique très fréquente dans la population générale, elle touche environ 1 130 000 français. Elle entraîne un nombre important d'hospitalisations et de ré-hospitalisations. La ré-hospitalisation est une problématique importante puisqu'elle touche environ un quart des patients dans les trois mois qui suivent l'hospitalisation pour décompensation cardiaque. Les raisons sont nombreuses : défaut de communication entre la ville et l'hôpital et entre les différents intervenants (médecin traitant, cardiologue, médecin hospitalier, infirmière ...), le manque d'informations délivrées concernant la maladie et les traitements, les durées de séjours de plus en plus courtes, l'absence d'optimisation du traitement, un suivi biologique aléatoire et les problèmes d'observance ...

**1) Quel est le but de cette étude ?**

Cette étude a pour but de démontrer que des interventions multiples, effectuées lors d'une consultation spécifique à la sortie de l'hôpital, peuvent diminuer le risque de ré-hospitalisation précoce, c'est-à-dire dans les trois mois qui suivent l'hospitalisation pour une décompensation cardiaque.

Les objectifs secondaires ont pour but de montrer que cette stratégie permet d'optimiser le traitement des insuffisants cardiaques, de réduire les ré-hospitalisations tardives (12 mois) et de réduire la mortalité liée à cette maladie.

## 2) En quoi consiste la recherche ?

Vous avez été sélectionné par le médecin investigateur suite à votre hospitalisation pour décompensation cardiaque.

Pour pouvoir participer à cette recherche biomédicale, vous devez :

- Avoir entre 18 et 85 ans.
- Être hospitalisé pour une décompensation cardiaque ayant nécessité le recours à un traitement diurétique intraveineux.
- Avoir une insuffisance cardiaque définie par une Fraction d'Ejection Ventriculaire Gauche FEVG inférieure ou égale à 40%.
- Être affilié(e) à un régime de sécurité sociale.
- Posséder un téléphone portable et disposer d'une adresse mail.

Pour pouvoir participer à cette recherche biomédicale, vous ne devez pas :

- Avoir une maladie incurable (autre que l'insuffisance cardiaque)
- Participer à une autre étude interventionnelle.
- Être hospitalisé pour une décompensation cardiaque liée sur un geste invasif (valvulaire, coronaire...).
- Présenter une cause aiguë réversible d'insuffisance cardiaque.
- Refuser ou être en incapacité linguistique ou psychique de signer le consentement éclairé.

Après avoir accepté de participer, vous serez tiré au sort pour être inclus dans un groupe « multi-intervention » ou un groupe ayant une « prise en charge usuelle », cela s'appelle la randomisation. Nous souhaitons inclure 360 patients dans ce projet de recherche dans 11 centres. Ainsi, 180 patients seront pris en charge dans le groupe « multi-intervention » et 180 patients seront pris en charge de façon usuelle : vous aurez donc une chance sur deux d'être dans le groupe « multi-intervention ».

Si vous acceptez de participer à cette étude, vos données administratives et médicales seront saisies dans une base de données en ligne (site internet sécurisé) qui décidera de façon aléatoire de vous suivre dans le groupe « prise en charge usuelle » ou le groupe « multi-intervention ». Ce site internet permet de générer des documents, d'envoyer des messages (SMS et e-mail) et d'extraire l'ensemble des données afin de pouvoir les analyser. L'ensemble des données intégrées dans la base de données en ligne seront anonymisées.

Si vous êtes dans le groupe « multi-intervention », vous recevrez lors d'une consultation spécifique de sortie de l'hôpital des documents destinés à vos médecins traitants (courrier résumant vos problèmes de santé, un bref rappel des recommandations médicales dans l'insuffisance cardiaque et des propositions d'optimisations thérapeutiques). Vous recevrez par ailleurs une information orale et écrite vous permettant d'améliorer votre suivi et vos connaissances sur la maladie (un rappel écrit pour prendre un rendez-vous avec vos médecins 1 semaine après votre sortie d'hospitalisation et 1 mois après votre sortie d'hospitalisation, des conseils pour la gestion de votre maladie, les ordonnances de médicaments et de suivi biologique). Nous vous enverrons chaque semaine pendant un an de courts messages par SMS et email pour vous aider à prendre en charge votre insuffisance cardiaque. Vous recevrez un appel téléphonique de notre part à 3 et 12 mois pour faire le point sur votre état de santé.

Si vous êtes dans le groupe « prise en charge usuelle », vous partirez de l'hôpital avec les documents remis habituellement lors d'une sortie hospitalière (ordonnances, prise de sang, etc...). Vous recevrez un appel téléphonique de notre part à 3 et 12 mois pour faire le point sur votre état de santé.

## 3) Quelle est la durée de la recherche ?

L'ensemble de ce travail de recherche durera 1 an à partir du moment où vous acceptez de participer jusqu'au dernier appel téléphonique, un an après.

#### **4) Quels sont les bénéfices attendus à votre participation ?**

Si vous êtes dans le groupe « multi-intervention », un bénéfice attendu est une diminution du risque d'être hospitalisé à nouveau dans les mois qui suivent la sortie. Nous pensons que votre traitement pour combattre l'insuffisance cardiaque sera mieux optimisé par vos médecins (médicaments, pose de pace-maker ou de défibrillateur implantable). Vous bénéficierez par ailleurs d'une « éducation thérapeutique » plus exhaustive par écrit et par oral. Vous recevrez des messages (SMS/email) réguliers qui vous permettront de mieux comprendre votre maladie et d'anticiper la survenue d'une nouvelle décompensation cardiaque.

Si vous êtes dans le groupe « prise en charge usuelle », il n'y a pas de bénéfice supplémentaire attendu. Votre prise en charge se déroulera sans modification par rapport au protocole de soin réalisé au sein de votre établissement de santé avec une surveillance médicale tout aussi rapprochée. Cette prise en charge ne changera pas par rapport à la prise en charge habituelle d'un patient hospitalisé pour une décompensation cardiaque.

#### **5) Quels sont les risques liés à la recherche ?**

Que vous soyez dans le groupe « prise en charge usuelle » ou « multi-intervention », vous n'encourez aucun risque supplémentaire. Les mesures mises en place dans le groupe « multi-intervention » n'auront aucune conséquence délétère pour vous.

#### **6) Quelles sont les contraintes liées à votre participation ?**

Si vous êtes dans le groupe « multi-intervention », il vous sera conseillé de revoir rapidement votre médecin traitant et cardiologue traitant avec une prise de sang de contrôle (1 semaine et 1 mois). Vous recevrez des SMS/email de façon hebdomadaire pendant 12 mois. Ces messages auront un rôle éducatif et vous aideront à mieux comprendre votre maladie, gérer votre essoufflement et vos œdèmes. Vous recevrez un appel téléphonique à 3 et 12 mois pour faire le point sur votre état de santé.

Si vous êtes dans le groupe « prise en charge usuelle », vous recevrez un appel téléphonique à 3 et 12 mois pour faire le point sur votre état de santé.

#### **7) Si vous participez, que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?**

##### **Vos données personnelles**

Votre participation à cette recherche est libre et volontaire. Lorsque vous aurez lu cette note 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 le formulaire préparé à cet effet. Vous donnerez ainsi votre autorisation à l'accès de vos données personnelles de santé (définies comme toute information sur votre situation clinique antérieure, actuelle ou future), ainsi qu'à vos coordonnées (afin de vous adresser les courriers et SMS de rappel de rendez-vous), et au traitement de ces données en étant assuré(e) que votre dossier médical et les informations recueillies à votre sujet pendant cet essai resteront confidentielles et seront collectées dans le but unique de cette recherche scientifique.

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle la Société Française de Cardiologie vous propose de participer, 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 recherche qui vous est présenté dans cette note d'information, dans le respect de la loi et en conformité avec les exigences de la Commission nationale de l'Informatique et Libertés (CNIL). 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 aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Vos données seront identifiées par un numéro de code comportant le nom de l'étude, N° étude, N° du centre dans lequel vous avez été inclus, et le N° correspondant à l'ordre d'inclusion : 001 à OXX. Seul le médecin de l'étude et l'équipe pourront relier ce numéro à votre identité.

Les informations médicales vous concernant seront collectées, transférées, utilisées et traitées sous forme codée par la Société Française de Cardiologie, ses fournisseurs, le médecin de l'étude et l'équipe d'étude, ainsi que d'autres personnes impliquées dans l'étude telles que les autorités de santé et le comité d'éthique. L'accès à votre dossier médical sera accordé sous la supervision du médecin investigateur et/ou de l'équipe en charge de l'étude. Toute personne autorisée à accéder à votre dossier médical devra accepter de préserver la confidentialité de vos données.

Votre participation à cette étude sera enregistrée dans votre dossier médical. La confidentialité de votre dossier médical sera préservée dans les limites prévues par la loi et selon les conditions détaillées dans le présent formulaire. Si les résultats de l'étude sont publiés, votre identité demeurera confidentielle.

### **Vos droits concernant vos données**

Vous pouvez 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 L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant au médecin investigateur principal de l'étude (Docteur Arnault GALAT, Service de Cardiologie, hôpital Henri Mondor, 51 avenue du Maréchal De Lattre de Tassigny, 94000 Créteil). Vous avez le droit d'accéder et de corriger ou d'obtenir une copie de vos données, mais vous ne pourrez pas avoir accès aux informations liées aux résultats des procédures de l'essai pendant le déroulement de l'essai. Si vous le souhaitez, vous pouvez être informé(e) après la fin de l'essai des résultats globaux de l'essai, conformément aux dispositions de l'article L.1122-1 du code de la santé publique, en vous adressant au médecin de l'essai.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche biomédicale et qui connaît votre identité. Si votre médecin traitant est différent du médecin de l'étude, il / elle peut également être averti si vous le souhaitez.

En regard de la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles intégrant les dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD), vous disposez également d'un droit à l'effacement, à la limitation du traitement, à la portabilité des informations collectées. Vous pouvez vous opposer à la transmission des données couvertes par le secret médical susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cet essai et d'être traitées. Le recueil et le traitement des données étant essentiels à la bonne réalisation de l'essai, si vous vous y opposez, vous ne pourrez plus y participer.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. Les données préalablement collectées et donc déjà traitées seront conservées et continueront à être utilisées par la Société Française de cardiologie conformément aux obligations légales et réglementaires en vigueur.

Dans le cadre de la réalisation de cette étude, la Société Française de Cardiologie, dont le siège social est situé 5 rue des Colonnes du Trône – 75012 Paris est responsable du traitement de vos données. Vous pouvez contacter la Société Française de Cardiologie pour obtenir de plus amples informations sur le traitement de ces données, et le responsable de la protection des données : Madame Nicole NACCACHE ([contact@sfcadio.fr](mailto:contact@sfcadio.fr); 01.43.22.33.33).

En cas de constatation de violation de la loi « informatique et libertés », vous avez à tout moment la possibilité de déposer une réclamation auprès de l'autorité de protection des données, la CNIL.

### **Conservation de vos données**

Vos données collectées dans le cadre de cette étude seront conservées jusqu'au rapport final de l'étude ou jusqu'à la publication des résultats. Puis, elles seront archivées dans un système d'information distinct à accès restreint pendant 15 ans.

### **8) Aspects réglementaires :**

Votre participation à cette étude n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le suivi habituel. Toutefois, pour pouvoir participer à cette recherche, vous devez être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale ou équivalent.

Vous demeurerez libre de revenir sur votre accord à tout moment sans avoir à le justifier. Si vous souhaitez arrêter de participer à l'étude, veuillez en informer le médecin de l'étude, il vous communiquera les informations et démarches à suivre. Cette décision serait alors sans conséquences sur les relations que vous avez avec votre médecin et avec l'équipe soignante ou sur la qualité des soins que vous êtes en droit d'attendre. Votre participation à notre étude n'aura aucune influence sur la prescription médicale et la prise en charge de votre maladie par votre médecin ni dans le suivi à long terme de votre pathologie. Votre médecin est libre de modifier ou non les traitements que vous recevez.

La Société Française de Cardiologie a pris toutes les dispositions prévues par la loi relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales. Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer III le 06Nov2019. Cette étude est enregistrée sous le N° ID-RCB 2018-A03309-46. Il est possible que cette recherche soit interrompue, si les circonstances le nécessitent, par le promoteur ou à la demande de l'autorité de santé.

La Société Française de Cardiologie, qui organise cette recherche biomédicale en qualité de promoteur, a contracté une assurance conformément aux dispositions législatives, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie Gerling France, dont l'adresse est 111 rue de Longchamp, 75116 Paris, par l'intermédiaire de BIOMEDIC INSURE (tel : 02 97 69 19 19) courtier en assurances.

Vos données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, à d'autres entités de la Société Française de Cardiologie. Tous les résultats de l'enquête 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 disposez également d'un droit d'opposition à la transmission et au traitement des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette étude.

Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin, vous pourrez décider de votre participation ou non à l'étude.

En cas de problèmes, d'événements indésirables en cours d'essai ou de questions, vous pouvez vous adresser au Docteur Arnault GALAT : 01 49 81 22 53.

Cette note d'information doit être conservée par le patient.