

## NOTE D'INFORMATION

### VOLONTAIRE SAIN

**« MISE EN ÉVIDENCE ET ÉVALUATION DE MARQUEURS MICRO-VASCULAIRES DE LA RÉTINE ET DU CERVEAU EN VUE D'IDENTIFIER D'ÉVENTUELLES ALTÉRATIONS STRUCTURELLES CÉRÉBRALES PRÉCOCES CHEZ L'ADULTE JEUNE »**

SHIVA-SHARE – CHU BX 2020/42

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux**

Investigateurs coordinateurs : **Pr Stéphanie DEBETTE (investigatrice principal)**  
**Pr Christophe TZOURIO (co-investigateur principal)**

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une recherche dont le CHU de Bordeaux est le Promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au médecin investigateur de l'étude ou à son personnel. Votre participation est entièrement volontaire.

#### **Pourquoi cette recherche ?**

Comme vous savez, l'étude i-Share à laquelle vous participez, s'intéresse non seulement à décrire et étudier les déterminants de la santé des adultes jeunes dans l'objectif de l'améliorer, mais cherche aussi à comprendre les facteurs très précoces qui pourraient influencer la survenue de certaines maladies à un âge beaucoup plus avancé. Ici nous cherchons à mieux comprendre les facteurs précoces qui pourraient influencer la survenue d'une maladie des petites artères cérébrales (MPAC). La MPAC est une maladie liée à l'âge qui résulte d'une altération de la structure et/ou de la fonction des petites artères cérébrales, chargées d'irriguer le cerveau. Elle est extrêmement fréquente dans la population générale âgée et peut dans certains cas être à l'origine de deux des maladies les plus fréquentes de la personne âgée, l'accident vasculaire cérébral (AVC) et la démence. En dehors de l'âge, l'hypertension artérielle (HTA) est le principal facteur de risque connu de MPAC, des facteurs de risque génétique ont également été identifiés. Des arguments croissants suggèrent que certains facteurs de risque de MPAC pourraient déjà avoir un impact sur la microstructure du cerveau chez l'adulte jeune. Une meilleure compréhension des déterminants de la MPAC tout au long de la vie, permettant une détection plus précoce et une meilleure prise en charge, aurait un impact majeur sur la prévention des handicaps liés aux AVC et à la démence qui résultent de la MPAC.

Cette recherche s'intéresse à étudier les facteurs associés à la variabilité de certaines caractéristiques de la structure du cerveau en imagerie par résonance magnétique (IRM) chez l'adulte jeune, qui pourrait résulter d'une variabilité de la structure et de la fonction des petites artères cérébrales. Les paramètres structurels cérébraux étudiés, sur l'IRM que vous avez déjà effectuée dans le cadre de votre participation à l'étude MRi-Share, comprennent, entre autre, des mesures de la microstructure du cerveau, dans ce qu'on appelle la substance blanche et la substance grise, des « hypersignaux » (tâches blanches) de la substance blanche (HSB) ou des espaces dilatés périvasculaires, qui correspondent à des espaces liquidiens autour des petits vaisseaux cérébraux mesurables en IRM ; nous pourrions nous intéresser également aux connexions entre les différentes parties du cerveau mesurées en IRM fonctionnelle de repos.

Les petites artères cérébrales elles-mêmes, d'un diamètre inférieur à 200 µm, ne peuvent à ce jour pas être visualisées directement en IRM cérébrale. Les petites artères cérébrales étant très sensibles à des variations de pression, nous nous intéressons donc premièrement à l'influence de mesures précises de pression artérielle sur certains paramètres structurels cérébraux et notamment de la pression artérielle centrale. Des études récentes montrent que la pression artérielle recueillie habituellement par un brassard gonflable au niveau du bras est un mauvais reflet de la pression artérielle centrale chez les sujets jeunes. Ainsi nous nous intéressons à des mesures complémentaires de pression artérielle recueillies de façon non invasive.

Deuxièmement, nous nous intéressons à étudier si la structure et/ou la fonction des petites artères de la rétine, qui peuvent, elles, être visualisées de façon non invasive grâce à des technologies innovantes, sont associées à certains paramètres de la structure cérébrale.

Mieux comprendre les facteurs associés à une variabilité de la structure et la fonction des petites artères cérébrales chez l'adulte jeune permettra de mieux comprendre et détecter l'altération de la structure et de la fonction de ces petites artères cérébrales chez la personne âgée, en vue de mieux prévenir la survenue et les complications de la MPAC.

#### **Quel est l'objectif de cette recherche ?**

La présente étude, réalisée auprès de jeunes adultes participants tous à l'étude i-Share (et déjà inclus dans ses études ancillaires bio-Share et MRi-Share), a pour objectif d'étudier l'association des marqueurs micro et macro-vasculaires périphériques avec les marqueurs cérébraux précoces de la MPAC en IRM cérébrale chez l'adulte jeune.

La Partie 1 de cette étude, qui se propose de réaliser un bilan vasculaire approfondi non invasif (pression artérielle périphérique et centrale, mesures de la rigidité des artères, électrocardiogramme), se focalisera sur l'association des marqueurs macrovasculaires périphériques avec les marqueurs cérébraux en IRM.

La Partie 2 de cette étude, les examens ophtalmologiques, permettra d'étudier l'association des marqueurs microvasculaires rétiens avec les marqueurs cérébraux en IRM.

### **Comment va se dérouler cette recherche ?**

Il s'agit d'une étude monocentrique (c'est-à-dire qu'elle n'aura lieu que dans un seul centre de soin, le CHU de Bordeaux) se déroulant sur deux sites différents : l'Hôpital Pellegrin, pour la partie concernant les examens ophtalmologiques et l'Hôpital Saint-André, pour celle relative au bilan vasculaire approfondi.

Elle concernera un total de 400 jeunes adultes tous issus de la cohorte i-Share de Bordeaux, ayant également participé aux études ancillaires MRi-Share et bio-Share.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, votre participation durera 12 mois et ne comprendra que 2 visites espacées d'un an (une visite pourra s'étaler sur plusieurs jours au départ si les examens ophtalmologiques et cardiologiques ne sont pas planifiés le même jour).

### **Qui peut participer ?**

Vous ne pourrez participer à cette recherche que si vous faites partie de la cohorte de l'étude i-Share et que vous avez signé un consentement éclairé pour les sous-études MRi-Share et bio-Share. Le médecin qui vous présentera l'étude vérifiera au préalable que vous remplissez bien les conditions requises pour participer.

Par ailleurs, pour participer au volet « ophtalmologique » de l'étude, vous ne devez pas présenter une allergie connue au collyre (tropicamide, Mydriaticum®) permettant la dilatation de la pupille, ainsi qu'une forte myopie (supérieure ou égale à -6 dioptries). Ces critères seront vérifiés au moment de la première visite prévue pour les examens ophtalmologiques. De plus, par principe de précaution, les femmes enceintes ou allaitantes ne pourront pas participer à ce volet. En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées au tropicamide est insuffisant pour exclure tout risque.

Votre participation est entièrement volontaire, vous devrez donc avoir signé le formulaire de consentement de cette présente étude au plus tard le jour de votre inclusion dans l'étude (et avant tout examen nécessité par la recherche). Vous devez également être affilié à un régime de sécurité sociale.

A l'issue de votre participation à la première partie du protocole (partie 1 « bilan vasculaire approfondi » / visite d'inclusion), c'est-à-dire une fois que vous aurez réalisé l'ensemble des examens cardiologiques prévus, vous recevrez une première indemnisation d'un montant de 40 euros. Une fois que vous aurez réalisé la totalité des examens prévus par les deux visites de la partie « examens ophtalmologiques » (visite d'inclusion et visite de fin de recherche), vous recevrez une seconde indemnisation d'un montant de 40 euros.

### **Que vous demandera-t-on ?**

Si vous acceptez de participer, vous aurez à effectuer les visites suivantes :

#### **➤ Visite d'inclusion V0**

Cette visite se déroulera sur deux jours distincts, correspondant chacun à l'une des deux parties du protocole (Partie 1 : bilan vasculaire approfondi et Partie 2 : examens ophtalmologiques), et sur deux sites différents (Hôpital Saint André et Hôpital Pellegrin). La durée totale cumulée de ces deux visites est d'environ 2h30 (en dehors du temps mis pour se rendre sur les deux lieux de visite). Le délai maximal entre la réalisation des examens de chacune de ces visites ne pourra pas excéder 4 semaines.

La première partie de cette visite d'inclusion (jour 1) se déroulera au sein du service de Cardiologie-Hypertension de l'Hôpital Saint André. Au cours de cette visite, le médecin investigateur vous informera et répondra à toutes vos questions concernant l'objectif, la nature des contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de la recherche. Il vous précisera également vos droits dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine et vérifiera les critères d'éligibilité.

Un exemplaire de la présente note d'information vous sera alors remis par le médecin investigateur, et si vous acceptez de participer il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement joint à ce document avant la réalisation de tout examen nécessité par la recherche. Ce ne sera qu'à la suite de cette signature que les examens prévus dans le cadre du bilan vasculaire pourront avoir lieu.

La seconde partie de cette visite d'inclusion (jour 2) se déroulera dans le service d'ophtalmologie de l'Hôpital Pellegrin.

Au cas où cette organisation n'était pas possible, l'ordre des visites pourra être inversé (jour 1 : signature du consentement + examens ophtalmologiques ; jour 2 : bilan vasculaire) et la signature du consentement se fera alors sur le site de l'Hôpital Pellegrin, à l'Institut des Maladies Neurodégénérative.

## Partie 1 : Bilan vasculaire approfondi (durée : 1h00)

Le bilan vasculaire approfondi prévu dans l'étude SHIVA-Share sera réalisé à l'unité d'HTA de l'hôpital Saint André. Cette partie du protocole ne donnera lieu qu'à une seule visite. L'ensemble du bilan durera environ 1 heure et comprendra la collecte des paramètres suivants :

- 1) **Collecte de paramètres cliniques** : poids, taille et tour de taille.
- 2) **Mesure de la pression artérielle périphérique** : 3 mesures en position allongée à 1, 2 et 3 minutes, au repos par méthode auscultatoire par colonne à mercure ; puis 3 mesures de PA en position debout à 1, 2 et 3 minutes.
- 3) **Mesure de la pression centrale et de la vitesse de l'onde de pouls carotido-fémorale** à l'aide d'un tonomètre placé en regard des artères radiales et fémorales.
- 4) **Mesure en continu de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque** digitale au niveau du médium de la main gauche pendant 10 minutes.
- 5) **Mesure ambulatoire de la Pression artérielle périphérique et centrale et de la rigidité artérielle sur 24H.** Ces mesures seront évaluées au moyen d'un holter tensionnel qui vous sera installé lors du bilan vasculaire et que vous devrez porter sur une durée de 24h. Grâce aux instructions données lors de la consultation, vous pourrez retirer facilement vous-même l'appareil à votre domicile. Celui-ci devra être retourné sous 72 heures à l'unité d'Hypertension Artérielle de l'Hôpital Saint André ou remis au service d'ophtalmologie lors de la réalisation de la partie 2 de l'étude (si cette dernière est réalisée après le bilan vasculaire).

## Partie 2 : Examens ophtalmologiques (durée : 1h30)

L'ensemble des examens ophtalmologiques aura lieu dans le service d'ophtalmologie du Centre François Xavier Michelet (CFXM) du centre hospitalier de Pellegrin. Seule cette partie du protocole sera répétée à 1 an. Après avoir effectué votre enregistrement administratif, vous serez pris en charge par un(e) orthoptiste qui réalisera les différents examens prévus par le protocole. Il/elle se chargera de prendre une mesure de votre tension artérielle en position assise à 3 reprises (après 5 minutes de repos).

Une goutte de collyre mydriatique (Tropicamide, Mydriaticum ®), sera instillée dans votre œil droit. Les examens seront ensuite réalisés, uniquement au niveau de cet œil (sauf en cas de problème technique, auquel cas, tout sera effectué sur l'œil gauche), dans l'ordre suivant :

- 1) **Auto-réfractométrie** permettant de mesurer la réfraction et la pression intra-oculaire.
- 2) **Mesure de la longueur axiale du globe oculaire** dont il faut tenir compte dans les analyses.

Les examens suivants permettront d'acquérir des images du réseau vasculaire de la rétine à des niveaux de précision différents :

- 3) **Examen en Optique Adaptative** réalisé avec la caméra RTX-1 (Imagine-Eyes). Cet examen permettra de visualiser la structure de la paroi des vaisseaux sanguins ainsi que les photorécepteurs de l'œil (neurones sensoriels sensibles à la lumière situés sur la couche postérieure de la rétine). Le système d'optique adaptative intégré permet d'obtenir des images dont la résolution est 10 fois supérieure aux autres techniques d'imagerie.
- 4) **Examen SS-OCT-A** (Angiographie par Tomographie à Cohérence Optique de type Swept Source) réalisé sur ophtalmoSCOPE OCT de type PLEX Elite 9000 (Zeiss). Cet examen permettra de visualiser la densité des vaisseaux sanguins ainsi que d'évaluer le flux sanguin grâce à une technologie permettant d'observer plus en détail, plus en profondeur et sur une plus large zone, l'ensemble des structures postérieures de l'œil.
- 5) **Rétinophotographie couleur** permettant d'imager le réseau vasculaire rétinien et la tête du nerf optique.

- **Visite de fin de recherche V1 [au plus tard 12 mois +/-1 mois après la partie 2 (« examens ophtalmologiques ») de la visite d'inclusion]**

Cette visite ne concernera que les examens ophtalmologiques. Ces derniers se dérouleront de la même manière que pour la visite d'inclusion : après avoir effectué votre enregistrement administratif, vous serez pris en charge par un(e) orthoptiste qui, après avoir pris votre tension artérielle à trois reprises (après 5 minutes de repos) et instillé une goutte de collyre dans votre œil droit (sauf en cas de problème technique, auquel cas, tout sera effectué sur l'œil gauche), réalisera les mêmes examens que ceux que vous avez effectués au cours de votre première venue, à l'exception de l'autoréfractométrie et de la mesure de la longueur axiale du globe oculaire.

Cette visite durera environ 1h15 ; elle marquera la fin de votre participation au protocole.

### Tableau récapitulatif des visites prévues dans le cadre du protocole

	Visite d'Inclusion ( <i>Visite V0</i> ) T0	Visite de fin de recherche ( <i>Visite V1</i> ) T0 + 1 an
Information sur l'étude	✓	
Consentement éclairé	✓	
Mesure de la tension artérielle après 5 minutes de repos	✓	✓
Partie 1 : Bilan vasculaire approfondi	✓	
Partie 2 : Examens ophtalmologiques	✓	✓

### Collecte de données

Sauf refus de votre part, en plus des données ophtalmologiques et vasculaires collectées dans le cadre de ce protocole, les données de trois autres études auxquelles vous avez déjà participé (i-Share et ses études ancillaires bio-Share et MRi-Share) seront également utilisées dans les analyses statistiques. Il s'agit :

- des IRM cérébrales acquises dans le cadre du protocole MRi-Share,
- des données relatives aux facteurs de risque vasculaires collectées dans la cadre des protocoles i-Share et bio-Share (pression artérielle, mesures anthropométriques, dosage des paramètres lipidiques et de la glycémie à jeun),
- des données issues des tests cognitifs réalisés dans le cadre des protocoles MRi-Share et i-Share (test de vocabulaire, test des matrices de Raven, test de Stroop, test des rimes, tables de multiplications, calculs complexes, test de rotation mentale de structure en 3D, test de frappe digitale),
- les données génétiques et autres données biologiques issues des analyses réalisées sur la biobanque bio-Share.

Par ailleurs, pour un échantillon de participants uniquement, les images pseudonymisées acquises en Optique Adaptative, les coordonnées d'acquisition et la rétinophotographie seront traitées par l'entreprise Imagine Eyes pour en réaliser un contrôle qualité afin de s'assurer de la qualité des images acquises et ajuster au besoin le protocole d'acquisition en optimisant les paramètres de la machine. Cela permettra également à Imagine Eyes de mettre au point des algorithmes de traitement des images : mosaicing, analyse de calibre de vaisseaux.

La collecte et l'utilisation de ces données est indispensable pour répondre aux objectifs de la recherche.

### **Quels sont les bénéfices attendus ?**

Votre contribution permettra d'améliorer les connaissances sur la MPAC et à terme de contribuer à une meilleure prévention et à une meilleure prise en charge de cette pathologie pour permettre de ralentir la progression de lésions secondaires à la MPAC et empêcher ou retarder la survenue de complications fréquentes telles que les AVC ou la démence, contribuant ainsi à promouvoir le bien vieillir cérébral.

De plus, à l'issue des visites prévues par le protocole, il vous sera fourni un compte-rendu contenant les résultats pertinents pour votre suivi médical. Il contiendra notamment les résultats de la mesure de pression artérielle périphérique et de la MAPA réalisées au cours du bilan vasculaire, ainsi que la tension oculaire et les possibles anomalies au niveau de votre fond d'œil relevés lors des examens ophtalmologiques. Ce compte-rendu viendra s'ajouter à une prise en charge spécifique rapide dans le cas d'une quelconque anomalie relevée au cours des différents examens réalisés.

### **Quels sont les inconvénients possibles ?**

Il n'y a pas de risques associés à la réalisation des différents examens prévus par le protocole auquel nous vous proposons de participer.

Pour les examens ophtalmologiques, vous pourrez possiblement ressentir une gêne momentanée de la vision (à la lecture et à la conduite), avec une sensibilité plus marquée à la lumière, durant les deux heures qui suivront la dilatation de votre pupille par le collyre qui aura été instillé au niveau de l'œil sur lequel l'ensemble des examens seront réalisés. A la fin de la visite, l'orthoptiste en charge de celle-ci s'assurera que les effets du collyre se seront bien estompés, ne vous empêchant pas d'accomplir des tâches nécessitant une bonne vision comme la conduite par exemple. L'acquisition des images pourra, quant à elle, provoquer un éblouissement transitoire qui ne devrait pas durer plus de quelques minutes.

Le bilan vasculaire ne présente également aucun risque, les examens n'étant pas invasifs : il s'agit de simples mesures réalisées par des appareils périphériques et sonde doppler. A noter que le port du holter tensionnel pour une période de 24h00 (pour la mesure ambulatoire de la pression artérielle périphérique et centrale) peut conduire à un certain inconfort, notamment durant le sommeil (prise de mesure toutes les 15 minutes) et/ou à une petite irritation cutanée au niveau du brassard qui s'estompera progressivement après le retrait du holter.

Par ailleurs, en cas de détection fortuite d'une anomalie sur l'un des examens réalisés au cours de ce protocole, vous serez directement contacté par le médecin investigateur du service concerné qui vous proposera alors, dans les jours qui suivent, un rendez-vous de consultation pour une prise en charge adaptée.

### **Quels sont vos droits ?**

L'investigateur qui vous propose de prendre part à cette recherche, doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez, vous pouvez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif sans avoir à vous justifier.

Si au cours de la recherche, vous ne souhaitez plus y participer, les données / prélèvements recueillis avant le retrait de votre consentement pourront être conservés et utilisés dans le cadre de la recherche, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, ils seront détruits.

### **Confidentialité et traitement des données à caractère personnel**

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données à caractère personnel va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CHU de Bordeaux.

L'investigateur de l'étude et les autres personnels autorisés de l'étude recueilleront des informations après l'obtention de votre consentement. Seules les informations strictement nécessaires à la finalité de la recherche seront recueillies. Ces informations sont rapportées sur des fichiers propres à l'étude, appelés cahiers d'observation, fournis par le Promoteur.

Le recueil de ces données sera fait à des fins de recherche scientifique et leur traitement aura pour finalité de répondre aux objectifs de ces recherches.

Ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant une durée conforme à la réglementation.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations à caractère personnel, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis dans le cahier d'observation ou dans tout autre dossier ou échantillon que l'investigateur de l'étude fournira au Promoteur ou aux représentants autorisés du Promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que l'investigateur de l'étude puisse vous identifier si nécessaire. Ces données seront enregistrées sur des serveurs informatiques sécurisés.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations à caractère personnel. Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement de vos informations personnelles, demander que vos informations personnelles soient effacées et demander que vos informations personnelles vous soient fournies, ou fournies à un tiers, sous un format numérique (droit de portabilité). Conformément à la loi, certaines données collectées peuvent ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès de l'investigateur de l'étude qui transmettra la demande au promoteur. Le Promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires.

Le Promoteur pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherche. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées en France, dans d'autres pays de l'Espace économique européen (EEE), aux États-Unis et dans d'autres pays à l'extérieur de l'EEE. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée qu'en France.

Dans ce cas, le Promoteur maintiendra toutefois la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il échangera dans les limites de la loi. Le Promoteur adoptera les mesures contractuelles appropriées relatives à la protection et au transfert des données, pour s'assurer que les destinataires pertinents en dehors de l'EEE fournissent un niveau adéquat de protection concernant vos informations personnelles et conformément à la loi.

Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Les autorités compétentes et le Promoteur ou ses représentants autorisés pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier la qualité des données recueillies dans le cadre de l'étude.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Pour toute question au sujet du traitement de vos données à caractère personnel ou de vos droits associés à ces données, vous avez la possibilité de contacter le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux (dpo@chu-bordeaux.fr).

Si malgré les mesures mises en place par le Promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence, représentée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

#### Inscription dans le fichier national des personnes se prêtant à des recherches :

Concernant les Recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 (recherches interventionnelles) portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 (les produits de santé) ou sur demande du comité de protection des personnes et conformément à la loi, nous vous informons que vous serez inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches tel que prévu par l'article L.1121-16 du code de la santé publique (Fichier national « Volontaires Recherches Biomédicales »). Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé l'exactitude des données vous concernant et présentes dans ce fichier et leur destruction au terme du délai prévu par la loi.

#### Considérations réglementaires :

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest Outre-Mer II et a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) (catégorie 2).
- le Promoteur de cette recherche, le CHU de Bordeaux (12, rue Dubernat, 33404 Talence cedex), a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de BEAH, courtier mandataire de la compagnie LLOYD'S INSURANCE COMPANY SA (n°B1339CTBDXNWL20),
- le Promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine,

#### Résultats de la Recherche :

Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu(e) informé(e) personnellement, sur votre demande, des résultats globaux dès que ceux-ci seront disponibles.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Nous vous remercions pour votre attention.

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

**« MISE EN ÉVIDENCE ET ÉVALUATION DE MARQUEURS MICRO-VASCULAIRES DE LA RÉTINE ET DU CERVEAU EN VUE D'IDENTIFIER D'ÉVENTUELLES ALTÉRATIONS STRUCTURELLES CÉRÉBRALES PRÉCOCES CHEZ L'ADULTE JEUNE »**

SHIVA-SHARE – CHU BX 2020/42

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux**  
Investigateurs coordonnateurs : **Pr Stéphanie DEBETTE (investigatrice principale)**  
**Pr Christophe TZOURIO (co-investigateur principal)**

Je soussigné(e) .....(nom, prénom) certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr ..... (nom, prénom) qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liés à ma participation à cette recherche.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer l'investigateur qui me suit dans la recherche.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest Outre-Mer II et a fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Le CHU de Bordeaux a signé un engagement de conformité à la « Méthodologie de référence » (MR-001) en application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'information, aux fichiers et aux libertés.

Le Promoteur de la recherche (CHU de Bordeaux, 12 rue Dubernat 33404 Talence Cedex) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société BEAH, courtier mandataire de la compagnie LLOYD'S INSURANCE COMPANY SA (16-18 rue de Londres, 75009 Paris).

J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le Promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche, sous forme pseudonymisée (codées), puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du Promoteur. Je suis informé(e), qu'à l'issue de cette recherche, ces données pourront être utilisées à d'autres fins de recherche (nouvelles analyses statistiques) et j'ai été informé(e) de mon droit à m'y opposer.

J'ai bien noté que, conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de suppression, de limitation du traitement, à la portabilité des données, d'opposition et de retrait. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le Promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

**Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche SHIVA-Share :**

**Partie 1 « bilan vasculaire approfondi »**

oui  non

**Partie 2 « volet ophtalmologique »**

oui  non

**J'accepte librement et volontairement que les données collectées puissent être conservées et utilisées à d'autres fins de recherche :**

oui  non

**J'accepte librement et volontairement que les données acquises dans le cadre des protocoles de recherche i-Share, MRI-Share, bio-Share ainsi que les données génétiques soient réutilisées dans le cadre de cette recherche :**

oui  non

**Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires à l'investigateur qui m'a proposé de participer à cette recherche, n° téléphone : 05.57.82.01.16**

Fait à : .....le :

Fait à : .....le :

Signature du participant :

Signature de l'investigateur :