

IP SMA

Injection Péri-Sphinctérienne de Myofibres Autologues pour le traitement de l'incontinence urinaire par insuffisance sphinctérienne : un essai de phase II

Cette étude est coordonnée par le Pr René Yiou, Service Urologie
Centre Hospitalier Universitaire H. Mondor-Groupe Hospitalier H. Mondor-A. Chenevier - 51, av
du Maréchal de Tassigny 94000 Créteil

**Cette recherche est organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Département de la Recherche Clinique et du Développement
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris**

NOTE D'INFORMATION

Madame, Mademoiselle,

Le Professeur/Docteur (nom, prénom), exerçant à l'hôpital, vous propose de participer à une recherche concernant votre maladie.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

Si vous décidez de participer à cette recherche, un consentement écrit vous sera demandé.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Depuis plusieurs mois, vous souffrez de problèmes urinaires. Vous présentez des fuites urinaires lorsque vous faites des efforts physiques minimes, voire au moindre changement de position. Cette condition vous oblige à porter des protections urinaires de manière permanente et altère votre qualité de vie. Dans votre cas, l'incontinence urinaire est la conséquence d'un affaiblissement du sphincter de l'urètre : il s'agit d'un muscle qui entoure le canal d'évacuation de l'urine (urètre) et garantit normalement la continence par ses contractions. La défaillance du sphincter peut être la conséquence d'un traumatisme lié à une précédente intervention, à l'accouchement ou d'une maladie neurologique. Le traitement de référence de l'insuffisance sphinctérienne urétrale est la mise en place d'un sphincter artificiel. Il s'agit d'un traitement efficace mais contraignant car il vous oblige à actionner une petite pompe située dans les grandes lèvres du vagin à chaque fois que vous désirez uriner afin d'ouvrir le sphincter artificiel. D'autres possibilités de traitement existent : il s'agit de la mise en place d'une bandelette synthétique sous l'urètre ou de ballons compressifs insérés chirurgicalement de part et d'autre de l'urètre ou enfin d'injection de substance de comblement dans l'urètre. Il s'agit à chaque fois d'une implantation de matériel étranger et il existe un risque d'échec du traitement et de lésion de l'urètre.

C'est pour ces raisons que votre médecin vous propose aujourd'hui de participer à une recherche biomédicale dont l'objectif est de tester un nouveau traitement de l'insuffisance sphinctérienne urétrale. Il consiste à prélever vos propres cellules musculaires dans un muscle de la paroi de l'abdomen (par une courte incision au ras du pubis) et à les implanter dans la paroi de votre urètre afin de créer un nouveau sphincter fonctionnel. La principale caractéristique de cette étude est qu'elle évite la culture de cellules avant l'implantation:

l'ensemble de la procédure (prélèvement cellulaire et implantation) sera effectué au cours de la même intervention.

2) En quoi consiste la recherche ?

Depuis 1999, le Pr René Yiou a développé ce thème de cette recherche au Centre de Recherches Chirurgicales de l'Hôpital Henri Mondor. Le traitement qui vous est proposé aujourd'hui a ainsi été expérimenté sur différentes espèces animales et lors d'un premier essai clinique chez l'Homme. L'implantation de cellules musculaires dans la paroi urétrale a pour objectif de créer un nouveau sphincter dont l'action se surajoute à celle du sphincter défectueux. Dans la mesure où il s'agit de vos propres cellules, le risque de rejet est théoriquement nul. Les premiers résultats de greffe de cellules musculaires chez l'Homme (10 patients) ont été considérés comme encourageants et aucun effet secondaire sérieux n'a été noté. C'est la raison pour laquelle nous proposons ce nouvel essai clinique avec des techniques de prélèvement et de greffe cellulaire que nous avons cherché à optimiser par rapport à celles utilisées dans la première phase. En particulier, l'implantation de cellules musculaires se fera par injection sous contrôle radiologique et non pas par une incision chirurgicale comme précédemment.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée totale de participation est de 13 mois dont 12 mois de suivi après l'intervention. En cas de persistance d'une incontinence urinaire invalidante 6 mois après l'implantation de vos cellules musculaire, un traitement conventionnel vous sera proposé.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous aurez plusieurs visites médicales (dont une avec l'anesthésiste) qui seront organisées comme suit.

1 / Une visite d'inclusion comportant différents examens et évaluations détaillés ci-dessous ainsi que la remise de documents pour votre suivi :

- un examen clinique général
- un recueil des antécédents et des traitements
- un test de grossesse car vous ne devez pas être enceinte durant la période de l'essai
- une endoscopie de l'urètre et de la vessie afin de rechercher une anomalie pouvant par la suite être responsable de la survenue de complication (exemple : rétrécissement urétral). Cet examen consiste à introduire dans l'urètre un endoscope souple sous anesthésie locale afin de pouvoir examiner l'urètre et la vessie.
- une analyse d'urine (bandelette urinaire et ECBU)
- un pad test ou test des protections urinaires : ce test consiste à vous remettre des protections urinaires dont nous connaissons le poids. Vous devez les porter durant une période de 24 heures (à domicile) en menant l'activité que vous aimeriez avoir si vous n'aviez pas de fuites urinaires. Les protections seront pesées à nouveau à la fin de la période de test pour évaluer la quantité d'urines perdues quotidiennement. Ce test devra être répété pendant 3 jours avant chaque consultation à l'hôpital.
- un questionnaire d'évaluation à remplir par vous-même, permettant d'apprécier l'importance de vos troubles urinaires, leur retentissement sur votre qualité de vie et les effets de l'intervention.
- un carnet mictionnel sur lequel vous devrez reporter sur 3 jours consécutifs, le nombre de fuites urinaires et le volume uriné à chaque miction.
- un bilan urodynamique complet Cet examen est en général très bien toléré : il n'est pas douloureux et provoque parfois un léger désagrément lors de l'introduction de la sonde. Une sensation de gêne est ressentie lors du remplissage. Cet examen comprend plusieurs parties :
 - La débitmétrie mesure le débit urinaire, soit le volume uriné par unité de temps lors d'une première miction. Dans ce but, vous devrez vous présenter à cet

examen vessie pleine. Cet examen est simple et rapide, il suffit d'uriner dans un appareil ressemblant à des toilettes et qui mesure la puissance du jet urinaire. Si votre débit est jugé insuffisant, vous ne pourrez être incluse dans l'étude. Le bilan urodynamique sera alors arrêté. En cas de débit normal, une profilométrie urétrale sera réalisée.

- La profilométrie urétrale est un examen qui dure environ 10 minutes. Il donne des informations décisives sur la force de votre sphincter urétral et permettra d'établir le diagnostic d'insuffisance sphinctérienne. Une sonde connectée à un capteur de pression sera introduite dans la vessie par le canal de l'urètre et sera progressivement retirée vers l'extérieur. La pression sera ainsi successivement mesurée depuis la vessie jusqu'à l'abouchement de l'urètre à l'extérieur. La mesure sera répétée deux fois.
- La cystomanométrie donne des informations sur l'activité du muscle de la vessie et des pressions internes lors de la phase de remplissage. Elle permet de s'assurer que vos fuites urinaires ne sont pas la conséquence d'un dysfonctionnement vésical qui nécessiterait alors un autre type de traitement que celui que nous vous proposons aujourd'hui. Une sonde connectée à un capteur de pression sera introduite dans la vessie par le canal de l'urètre. Cette sonde permettra de mesurer la pression durant le remplissage et durant l'évacuation des urines. Avant l'examen, votre vessie sera vide. Le médecin la remplira par la sonde à l'aide d'un sérum physiologique stérile. Vous devrez indiquer au médecin les différentes sensations : depuis la première sensation d'envie jusqu'au besoin pressant qu'il faut rapidement soulager. Il existe un risque très faible d'infection urinaire. Le médecin réalisant l'examen aura au préalable vérifié que vous n'avez pas d'infection urinaire évolutive. Enfin, le volume résiduel d'urine restant dans la vessie sera mesuré. Lors de la cystomanométrie, nous vous demanderons d'effectuer des efforts de toux et de poussées qui pourraient éventuellement déclencher des fuites urinaires. Ce dernier test est important pour apprécier la valeur de votre sphincter urétral. Il sera répété deux fois après l'implantation de cellules musculaires afin d'objectiver ces effets.
- Un électromyogramme périnéal à l'aide d'une électrode spécifique. Cet examen indolore aura pour but d'étudier l'activité musculaire autour de votre urètre

Ces examens seront réalisés une fois avant l'intervention et répétés deux fois après afin d'évaluer les effets de la greffe de cellules musculaires.

2 / Un rendez-vous avec le médecin anesthésiste vous sera donné (environ 15j avant l'intervention) si vous acceptez de participer au protocole. Si tous les examens n'ont pu être réalisés lors de la première visite, votre médecin pourra vous proposer d'en prévoir le jour de cette visite.

3/ Vous serez hospitalisée la veille de l'intervention et vous pourrez si vous le souhaitez poser des questions à votre médecin qui pourra vous expliquer à nouveau en cas de besoin le principe de l'intervention. Un délai d'un mois devra être respecté entre la visite de sélection et l'hospitalisation, durant lequel vous pourrez à chaque instant décider de vous retirer du protocole. La durée de votre hospitalisation sera de 4j +/- 1j ?

- Il n'y aura qu'une intervention chirurgicale, sous anesthésie générale en respectant les conditions d'asepsie habituelles de la chirurgie. Dans un premier temps, une bandelette musculaire de 5 cm (longueur) x 2 mm (épaisseur) x 1 cm (largeur) contenant les cellules musculaires sera prélevée à la partie inférieure de votre paroi abdominale. Pour cela, une courte incision horizontale de la peau sera réalisée au ras du pubis (longueur de l'incision : environ 5 cm en fonction de l'état de votre paroi abdominale). Cette cicatrice devrait être peu visible par la suite car située dans la région des poils pubiens. Le prélèvement de cellules musculaires à cet endroit n'aura aucune conséquence

sur la paroi abdominale car nous ne prélèverons qu'une couche superficielle de muscle puis la paroi sera soigneusement refermée. Dans le cas où il ne serait pas possible de prélever du tissu musculaire à cet endroit, nous réaliserions une autre incision suivant les mêmes caractéristiques à la face interne de la cuisse

- Un fragment musculaire sera prélevé dans la bandelette musculaire prélevée et sera congelé pour permettre si besoin de réaliser des tests biologiques et une analyse histologique.
- Une sonde vésicale sera laissée en place pendant 24 h après l'intervention puis sera retirée.

Des cellules musculaires seront immédiatement isolées à partir du fragment de muscle prélevé puis implantées dans la paroi urétrale à proximité immédiate de votre sphincter. Un prélèvement sanguin (environ 50 ml) sera réalisé en cours d'intervention afin d'en extraire le plasma dans lequel vos cellules musculaires seront mis en suspension pour les injecter (10 ml) dans la zone choisie à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille. La zone d'implantation des cellules sera repérée par une endoscopie et des radiographies prises en cours d'intervention.

A votre réveil et durant les jours suivants, vous serez surveillée pour prévenir d'éventuelles complications. En particulier, nous vérifierons à plusieurs reprises que vous n'êtes pas « bloqué » pour uriner et que votre vessie se vide bien après chaque miction. Pour cela, une simple échographie (indolore) de votre vessie sera effectuée immédiatement après les premières mictions. Dans le cas où vous seriez dans l'incapacité d'uriner, une sonde urinaire serait immédiatement mise en place. Une autre échographie sera réalisée pour vérifier l'absence de formation d'une collection anormale autour de l'urètre (hématome, abcès) qui pourrait nécessiter un drainage. La durée d'hospitalisation pourra être prolongée en fonction de votre récupération post-opératoire.

- Consultations après l'intervention

Des consultations de suivi seront prévues à 1, 3, 6 et 12 mois post -intervention. A chaque consultation, un examen clinique sera effectué à la recherche de complications (rétention urinaire ou dysurie, abcès périnéal) et de fuites urinaires à l'effort de toux ou d'une infection urinaire. Des questionnaires validés vous seront remis afin d'évaluer l'amélioration de la continence urinaire et de la qualité de vie ou l'apparition d'une gêne urinaire. Avant chaque consultation, vous remplirez un calendrier mictionnel 3 jours consécutifs. Un bilan urodynamique et un EMG seront réalisés à 3 mois et à 12 mois. Une endoscopie de votre vessie et de l'urètre sera effectuée à 3 mois.

Le tableau suivant résume les examens et les consultations ainsi que les examens prévus.

| Phase | Sélection | Bilan pré-opératoire | Hospitalisation et intervention * | | | | Période d'observation | | | |
|---|-----------|----------------------|-----------------------------------|-------------|----|----|-----------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| | | | J-1 | J0 IPSMA | J1 | J2 | V1 1 mois | V2 3 mois | V3 6 mois | V4 12 mois |
| Consentement informé | • | | | | | | | | | |
| Critères d'inclusion | • | | | | | | | | | |
| Critères de non-inclusion | • | | | | | | | | | |
| Test de grossesse | • | | | | | | | | | |
| Histoire de la maladie | • | | | | | | | | | |
| Température | | | | • | | | | | | |
| ECBU | • | • | | • | | • | | | | |
| Pad test/24h ** | • | | | | | • | • | • | • | |
| Catalogue mictionnel (nb de fuites/24h)** | • | | | | | • | • | • | • | |
| Questionnaires *** | • | | | | | • | • | • | • | |

| | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---|---|--|---|---|---|
| Urétrocystoscopie | • | • | | | • | | |
| Résidu post-mictionnel | • | • | • | | • | • | • |
| Echographie périnéale | | | | | • | | |
| Bilan urodynamique + EMG | • | • | | | | • | • |
| Manœuvre de soutènement urétral | • | | | | | | |
| Qtip test | • | | | | | | |

4) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

Si vous consentez à participer à l'essai, vous bénéficierez d'un bilan approfondi de votre maladie et d'un suivi rapproché de la part de l'équipe soignante pendant 12 mois après l'intervention. Vous serez directement impliqué dans l'évaluation de vos symptômes puisqu'il vous sera demandé de reporter ces derniers à plusieurs reprises avec des questionnaires de qualité de vie spécifiques. Des examens cliniques et des examens complémentaires (endoscopies, bilans urodynamiques) seront réalisés régulièrement afin de vérifier l'absence d'effets secondaires et l'état de votre continence urinaire.

A la fin de l'essai, vous continuerez à être suivi en consultation par votre chirurgien suivant les procédures habituelles du service pour la prise en charge des patients traités pour incontinence urinaire.

Vous pourrez noter au cours de cette recherche, une amélioration de vos problèmes urinaires mais cet effet ne peut vous être garanti.

En cas de persistance de fuites urinaires gênantes 6 mois après l'implantation de cellules musculaires, un traitement « conventionnel » de l'insuffisance sphinctérienne pourra être proposé.

5) Quels sont les actes et les risques prévisibles de la recherche ?

Plusieurs risques ont été envisagés :

1) comme tout traitement de l'incontinence urinaire, il existe une possibilité théorique que celui-ci dépasse l'effet escompté et que vous soyez gêné voire dans l'impossibilité d'uriner. Cette éventualité reste exceptionnelle mais peut survenir au décours de toute intervention chirurgicale visant à traiter une incontinence urinaire ; elle sera recherchée immédiatement après l'intervention (dès la première miction) et pendant toute la durée de votre suivi. Cette complication pourrait nécessiter la remise en place d'une sonde vésicale après l'intervention ou la réalisation d'autosondages intermittents, c'est à dire la nécessité de vous sonder vous-même pour évacuer vos urines. Cette éventualité est exceptionnelle et généralement transitoire. Nous devrions alors vous apprendre à vous autosonder.

2) toute intervention consistant à prélever un tissu (ici vos propres cellules musculaires) et à l'implanter dans un autre endroit peut se compliquer de la formation d'un abcès ou d'un saignement à l'endroit du prélèvement ou du site d'implantation. La prévention de ces complications sera assurée en réalisant l'intervention selon les règles d'asepsie et d'hygiène strictes du bloc opératoire.

3) une sonde vésicale sera mise en place temporairement durant l'intervention faisant courir un risque d'infection urinaire. Celle-ci sera traitée par une prise d'antibiotiques adaptés.

4) des douleurs transitoires peuvent être présentes au site de prélèvement des cellules musculaires (paroi abdominale) ou au site d'implantation des cellules. Les douleurs ressenties lors de la réalisation du bilan urodynamique ou de l'urétrocystoscopie sont habituellement perçues comme très légères mais sont parfois plus importantes chez certaines personnes.

En cas de survenue d'un effet secondaire, vous serez immédiatement pris en charge dans le service d'urologie en suivant une procédure pré établie. En particulier, si vous vous trouvez dans l'impossibilité d'uriner, une sonde vésicale sera mise en place afin d'évacuer les urines. Puis nous effectuerons une endoscopie à la recherche d'un rétrécissement urétral à l'origine de cette complication. Plusieurs gestes thérapeutiques pourront être envisagés sous anesthésie (locale ou générale) tels qu'une dilatation de l'urètre, une section du rétrécissement urétral par voie endoscopique, l'évacuation d'une collection développée autour de l'urètre.

En cas de suspicion de formation d'abcès ou d'hématome dans la paroi urétrale, un scanner sera effectué immédiatement pour confirmer le diagnostic. Cette complication sera traitée par une évacuation chirurgicale et éventuellement une prise d'antibiotique.

Dans la mesure où les cellules injectées sont vos propres cellules, il est improbable que vous fassiez une réaction de rejet.

Enfin, vous encourez les risques inhérents à toute anesthésie générale.

En cas d'apparition d'effets secondaires chez deux patients, un comité d'expert n'exerçant pas à l'hôpital Henri Mondor se réunira pour décider de la poursuite de l'essai.

6) Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

L'intervention qui vous est proposée dans cet essai est présentée comme une alternative aux traitements de l'insuffisance sphinctérienne urétrale. Les autres alternatives chirurgicales sont la mise en place de ballons, d'une bandelette de tissu synthétique de part et d'autre de l'urètre afin de le comprimer, d'un sphincter urinaire artificiel ou bien l'injection de substance comblante. En cas d'échec de l'implantation de cellules musculaires, l'un de ces traitements vous sera proposé par le médecin responsable de l'essai.

7) Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de votre participation?

A la fin de cette période d'étude, vous aurez dans le cadre de votre suivi habituel, une visite annuelle à l'hôpital pendant au moins 5 ans. En cas d'échec de l'implantation de cellules musculaires, il vous sera proposé un autre type de prise en charge.

Vous aurez toujours la possibilité d'arrêter les visites de suivi de l'étude à tout moment. Si vous vous désistez, veuillez en aviser votre médecin d'étude ; il pourra vous conseiller pour le suivi.

L'étude pourra également être arrêtée par le médecin de l'étude sans votre consentement, par le promoteur APHP ou par les autorités compétentes. Si cela se produisait, la raison vous en sera donnée.

Néanmoins, quelque soit la raison de cet arrêt, vous serez encore suivi(e) régulièrement pour vérifier votre bien être et cela n'affectera pas la qualité des soins que vous recevrez.

8) Si vous participez, que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle l'AP-HP 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 dernière qui vous a été présenté.

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 ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, à d'autres entités de l'AP-HP. Toutes les personnes impliquées dans des études cliniques sont à tout moment tenues de se conformer à la nature confidentielle de vos dossiers médicaux et des autres informations qui vous concernent.

Pour tout arrêt de participation sans retrait de consentement, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas.

9) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a souscrit une assurance (N° d'adhésion) garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie HDI-GERLING par l'intermédiaire de BIOMEDICINSURE dont l'adresse est Parc d'Innovation Bretagne Sud C.P.142 56038 Vannes Cedex.

L'AP-HP a pris toutes les dispositions prévues par la loi relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, loi Huriet (n° 88-1138) du 20 décembre 1988 modifiée par la loi de santé publique (n° 2004-806) du 9 août 2004.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes pour cette recherche [*indiquer le nom du CPP*] le [*indiquer la date de la séance au format jj/mm/aaaa*] et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

10) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

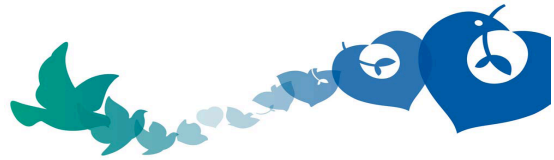
Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également 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. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également 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.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir lu toutes ces informations et discuté tous les aspects avec votre médecin, vous devrez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussignée, M^{me}, M^{lle}, [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom).....

accepte librement de participer à la recherche intitulée

organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par le Professeur/Docteur (nom, prénom,téléphone)....., médecin dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version du/...../..... (X pages) m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,
- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision,
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui me seront prodigués. J'indiquerai alors au médecin qui me suit, si je souhaite ou non que les données recueillies, jusqu'au moment de ma décision, soient utilisées,
- Je suis conscient(e) que ma participation pourra aussi être interrompue par le médecin si besoin,
- avant de participer à cette recherche, j'ai bénéficié d'un examen médical adapté à la recherche, dont les résultats m'ont été communiqués,
- j'ai compris que pour pouvoir participer à cette recherche je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je confirme que c'est le cas,
- j'ai bien été informée que ma participation à cette recherche durera 13 mois et que cela implique que je ne pourrai pas envisager de participer à une autre recherche avant la fin de ma participation, sans en informer le médecin qui me suit pour la recherche,
- mon consentement ne décharge en rien le médecin qui me suit dans le cadre de la recherche ni l'AP-HP de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Signature de la personne participant à la recherche

Signature du médecin

Nom Prénom :

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Date :

Signature :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, dont l'original doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis à l'AP-HP sous enveloppe scellée à la fin de la recherche.