

Notice d'information et formulaire de consentement dans le cadre d'un registre européen chez des patients atteints de syndrome myélodysplasiques (SMD) de faible risque ou intermédiaire-1 nouvellement diagnostiqués

Titre de l'étude :

Etude prospective, multicentrique dans le cadre d'un registre européen chez des patients atteints de syndrome myélodysplasiques de faible risque ou intermédiaire-1 nouvellement diagnostiqués.

Code de l'étude : 0000

Introduction :

Vous avez été diagnostiqué comme porteur d'un syndrome myélodysplasique (SMD) et votre médecin vous a proposé de participer à cette étude qui a pour but d'améliorer notre connaissance des SMD.

Ces informations vous permettent d'avoir connaissance de tous les aspects de l'étude que votre médecin vous a bien expliqués. Le but est de vous aider à prendre une décision si vous êtes disposé à participer à cette étude.

Objectifs de l'étude :

L'objectif principal de cette étude est d'améliorer nos connaissances sur les manifestations et les traitements des syndromes myélodysplasiques en notant les caractéristiques de votre SMD dans un registre.

Les SMD sont des maladies relativement fréquentes de la moelle osseuse. Normalement, la moelle osseuse produit trois sortes de cellules sanguines : les globules rouges ou hématies, les globules blancs ou leucocytes, et les plaquettes. La moelle osseuse des patients atteints de SMD fonctionne de façon anormale, et ne peut plus produire suffisamment une, deux ou trois sortes de cellules sanguines normales. De plus, elle produit des cellules anormales qui sont dites myélodysplasiques.

Généralement, les SMD touchent les personnes âgées, la majorité des patients ayant plus de 60 ans, mais des jeunes peuvent être aussi bien affectés.

Il y a différents traitements pour des patients présentant des syndromes myélodysplasiques. L'anémie peut être traitée par des transfusions de globules rouges. Cependant, les globules rouges contiennent du fer. Les transfusions répétées de globules rouges apportent à l'organisme une surcharge en fer, et ceci peut endommager différents organes, par exemple le coeur et le foie. Il y a plusieurs manières de traiter la surcharge en fer provoquée par les transfusions de globule rouge, mais des patients atteints de SMD pouvant bénéficier de tels traitements reste peu clair. Des infections peuvent être empêchées ou traitées avec des antibiotiques. Quand un saignement se produit, ceci peut être traité avec des transfusions de plaquettes. Cependant, tous ces traitements s'adressent seulement aux symptômes et pas à la cause de la maladie. Un certain nombre de médicaments qui peuvent influencer la maladie elle-même sont développés et examinés dans diverses études cliniques.

L'objectif principal de notre étude est d'améliorer le diagnostic de cette maladie et développer de nouveaux médicaments ou stratégies de traitement.

Pour mieux connaître les SMD, des données cliniques d'un grand nombre de patients atteints de SMD de faible risque dans onze pays différents, seront rassemblées et analysées.

Durée de l'étude :

Dix huit mois (18 mois) pour les inclusions et cinq ans (5 ans) pour la période de suivi.

Nombre de patients prévus dans l'étude :

1000 - 2000 patients environ, dans onze pays européens.

Collecte des données :

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude seront analysées par des moyens informatiques, et seront envoyées à une base de données centrale en vue d'analyse.

Vos données personnelles demeureront strictement confidentielles. Elles ne pourront être consultées que par votre médecin et uniquement analysées dans le but de cette étude. Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, votre médecin rassemblera vos données pour les stocker dans la base de données.

Les données qui seront recueillies portent sur le diagnostic, les résultats de laboratoire, les traitements actuels et les antécédents médicaux qui sont enregistrés quand vous venez normalement à vos visites médicales. En outre, Les données qui seront recueillies portent sur le nombre de transfusions de globules rouges que vous avez reçues et n'importe quel autre traitement que vous pouvez recevoir.

Votre participation à cette étude n'engendrera pour vous aucune visite supplémentaire.

Pendant vos visites médicales, vous pouvez être amené à compléter un questionnaire de qualité de vie. Pendant toute l'étude, vous pouvez continuer à prendre le traitement que votre médecin pense être le plus approprié pour vous. Participer à cette étude n'affectera pas le choix de votre médecin concernant votre traitement.

Confidentialité et signature du consentement éclairé :

Si vous décidez d'accepter que vos données médicales soient utilisées dans l'étude, nous vous demandons de signer le consentement écrit ci-joint. Vous serez informé de tous les changements dans la conception ou de la conduite de l'étude, et il vous sera demandé si vous souhaitez ou non continuer cette étude. Nous souhaitons souligner que les informations vous concernant recueillies au cours de cette étude demeureront strictement confidentielles.

Participation :

Votre décision de participer à cette étude est entièrement volontaire. Vous êtes totalement libre d'y participer ou non, et de retirer votre consentement à tout moment, il vous suffit juste d'informer votre médecin. Votre choix de ne pas participer à cette étude ne portera pas atteinte à vos relations avec votre médecin qui vous proposera, si vous le souhaitez et si besoin, une autre prise en charge.

Si vous avez des questions concernant cette étude, merci de contacter votre médecin ou la personne mentionnée ci-dessous :

1. Nom :

Tél. :

2. Nom :

Tél. :

Consentement éclairé

Je, soussigné(e),, accepte de participer à l'étude intitulée :
« Etude prospective, multicentrique dans le cadre d'un registre européen chez des patients atteints de syndrome myélodysplasique de faible risque ou intermediaire-1 nouvellement diagnostiqués ».

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude seront analysées par des moyens informatiques, et seront saisies dans une base de données centrale en vue d'analyse.

Je confirme que l'objectif de l'étude m'a été clairement expliqué et une notice d'information m'a été remise.

Je serai amené a revoir mon médecin aussi souvent que mon état médical l'exige, et au moins deux fois par an.

J'accepte que mes données médicales soient enregistrées, les informations concernant mon identité demeureront strictement confidentielles. Elles ne pourront être consultées que par mon médecin traitant et son équipe médicale.

Je comprends que je peux retirer mon consentement à tout moment. Ma décision de ne pas participer ne me sera en aucun cas préjudiciable, ni dans la considération et le dévouement de mon médecin, ni pour les traitements ultérieurs qui pourraient s'avérer nécessaires

J'accepte également que le promoteur puisse interrompre prématurément l'étude.

Nom du patient : _____

Signature du patient : _____

Date : _____

Je soussigné, médecin investigateur de l'étude, confirme avoir pleinement expliqué la nature, les modalités, et les objectifs de cette étude.

Nom du médecin : _____

Signature du médecin : _____

Date : _____