

**Centre / Service :**

---

---

**Médecin :**

---

---

**Numéro de téléphone :**

---

## **Note d'information**

Ce document est destiné à vous fournir des informations sur l'étude à laquelle nous vous proposons de participer. Cette étude est intitulée « Inhibition du facteur Xa chez les patients insuffisants rénaux atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire – Registre observationnel » ou « Registre – XARENO ». Cette étude est promue par GWT-TUD GmbH (Freiberger Strasse 33 ; 01067 Dresden Germany) en Allemagne sous la direction médicale du Professeur Dr. Reinhold Kreutz (Charité Berlin) et du Professeur Dr. Jan Beyer-Westendorf (Clinique universitaire de Dresde) et coordonnée par le Service ICAR (Service Néphrologie – CHU Pitié Salpêtrière- 83 bd de l'hôpital 75013 Paris) en France sous la direction médicale du Professeur Gilbert Deray (CHU Pitié Salpêtrière).

Chère patiente, cher patient,

Vous êtes actuellement suivi(-e) pour une fibrillation auriculaire non valvulaire associée à une insuffisance rénale chronique. Afin d'en savoir plus sur le déroulement commun de ces deux maladies et sur la meilleure thérapeutique à employer, nous désirons observer des patients tels que vous dans le cadre d'une étude observationnelle.

Votre participation à cette étude observationnelle est facultative. Vous serez inclus/incluse dans cette étude uniquement si vous donnez votre consentement écrit. Quelle que soit votre décision, cela ne modifiera en rien le suivi médical effectué par votre médecin.

Nous vous proposons de lire attentivement cette note d'information qui a pour but de répondre aux questions que vous seriez susceptible de vous poser. Vous pouvez, à tout moment, vous adresser à votre médecin pour lui poser toutes questions complémentaires. N'hésitez pas à aborder les points qui ne vous semblent pas clairs et à prendre le temps qui vous sera nécessaire pour réfléchir.

### **1. Quels sont les objectifs du registre XARENO ?**

Le but de ce registre est de suivre l'évolution de la fonction rénale et la tolérance des traitements anticoagulants oraux, prescrits selon les recommandations médicales standard, chez les patients insuffisants rénaux chroniques atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire.

Dans le cadre de la prise en charge de votre pathologie, votre médecin vous prescrit peut-être un traitement anti-coagulant oral. L'effet désiré de ce traitement est la prévention des événements thrombotiques, c'est-à-dire la prévention de la formation de caillots sanguins. La prescription d'un traitement anticoagulant n'est pas obligatoire. C'est le

rôle de votre médecin de vous prescrire un traitement approprié à vos besoins. Pour cela, il évalue les bénéfices et les risques qui existent à vous traiter en se basant sur les recommandations médicales standard.

Dans le cadre de cette étude nous aimerions observer l'évolution du fonctionnement de vos reins et documenter la tolérance au traitement anticoagulant oral que vous prenez d'habitude. Si vous ne prenez pas de traitement anticoagulant votre participation permettra de recueillir des données comparatives, très importantes pour la recherche.

Pour réaliser ce suivi, il est prévu d'obtenir la participation de 2500 patients répartis dans 200 établissements de soins en Allemagne, Autriche, Suisse, France, Belgique et Luxembourg.

## **2. Qui peut participer à cette étude observationnelle ?**

Pour participer à l'étude, il faut :

- être majeur
- insuffisant rénal chronique et qu'une fibrillation auriculaire non valvulaire vous ait été diagnostiquée
- que vous soyez suivi(-e) par votre médecin depuis au moins 3 mois dans le cadre de cette indication
- que vous ayez signé le formulaire de consentement dont un double vous sera remis.

## **3. Comment se passe le déroulement de l'étude ?**

Lors de vos consultations habituelles, votre médecin remplit un questionnaire qu'il transmet au centre coordinateur responsable de l'analyse statistique des données (GWT-TUD GmbH) en Allemagne. Le recueil des informations s'effectuera tous les 3 mois. Un temps d'observation maximum de 2 ans est prévu pour chaque patient participant.

L'outil d'enregistrement des données est sécurisé via l'authentification des utilisateurs et le chiffrement des flux de données. Votre identité ainsi que les données médicales et cliniques sont rendues confidentielles par un codage sans mention des noms et des prénoms. Seul votre médecin pourra faire le lien entre votre identité et le code pseudonyme qui vous sera attribué.

Les résultats des travaux de cette recherche pourront être publiés dans les revues scientifiques accessibles dans le monde entier, y compris par internet, afin que les connaissances apportées par ces recherches puissent aider les chercheurs internationaux. A aucun moment vos données personnelles ne seront identifiables lors de la publication des résultats des travaux de recherche et votre confidentialité sera entièrement respectée.

## **4. Quels sont les risques et contraintes liés à la participation à l'étude ?**

Il n'existe aucun risque supplémentaire à participer à cette recherche. Aucune intervention, acte médical ou administration de médicaments ne seront spécifiquement réalisés pour les besoins de l'étude. Vous serez pris(-e) en charge de façon habituelle par votre médecin.

Cependant, dans le cadre d'un traitement par anticoagulants, des effets secondaires connus peuvent survenir, tels que les saignements. Ceux-ci peuvent être différents selon les médicaments reçus. Votre médecin discutera avec vous des signes que vous pouvez observer et ce qu'il y a lieu de faire dans ce cas.

Tous les effets secondaires possibles et connus liés aux médicaments utilisés peuvent être maîtrisés par une observation attentive (examens sanguins) et un traitement opportun. Grâce à la surveillance médicale (analyses biologiques, consultations médicales régulières ...) les risques d'effets secondaires peuvent être en grande partie contrôlés ou évités.

Durant la période de l'étude, il est important que vous informiez votre médecin de tout événement médical (effets indésirables, changements de traitements par votre médecin traitant, hospitalisation...) survenant dans ce délai et ce, également hors des visites planifiées.

Dans le cadre de votre prise en charge habituelle, vous réaliserez des prises de sang régulièrement. Aucune prise de sang supplémentaire ne sera demandée dans le cadre de l'étude. Les résultats de celles-ci seront par contre recueillis.

Pour le suivi du registre, une consultation médicale sera prévue tous les 3 mois avec votre médecin selon les recommandations standard de prise en charge. Il est important que vous respectiez les rendez-vous convenus avec votre médecin. Votre médecin ou le service programmera les rendez-vous, en fonction de vos disponibilités, autour de dates cibles.

Votre caisse d'assurance maladie prend en charge les frais de traitement dans le cadre des indications permises indépendamment de la participation à cette étude observationnelle. Aussi, la participation à cette étude n'engendrera aucun frais de santé supplémentaire à votre charge.

## 5. Mon traitement va-t-il changer ?

Non. Pour le registre XARENO, seules les données médicales existantes sont récoltées, mais votre traitement ne subit aucune modification.

## 6. Quels sont les bénéfices liés à ma participation ?

Aucun bénéfice direct, n'est attendu pour le patient. Aucune indemnisation financière n'est prévue. Cependant votre participation permettra d'améliorer la prise en charge ultérieure des personnes qui se trouveront dans la même situation clinique que vous.

## 7. Quelles données vont être récoltées dans le cadre du registre XARENO ?

Les données récoltées seront :

**Des informations démographiques :** sexe, âge, origine ethnique (nécessaires au calcul et à l'évaluation de votre fonction rénale)

**Vos paramètres physiques :** poids, taille, tension artérielle

**Des informations sur votre mode de vie :** consommation éventuelle d'alcool, de tabac ou de drogues

**Des informations sur vos antécédents médicaux :** un examen médical complet sera effectué. Certaines informations seront également extraites de votre dossier médical

**Des informations sur vos traitements actuels et leur tolérance :** traitement anticoagulant (rivaroxaban ou antivitamine K si prescrit), autres traitements, effets et événements indésirables

**Des informations sur le suivi cardiovasculaire et le suivi des saignements éventuels :** résultats d'examens et résultats d'analyses biologiques

**Des informations sur le suivi de la fonction rénale :** résultats d'analyses biologiques

Si besoin, votre médecin traitant ou d'autres médecins spécialistes effectuant votre suivi médical pourront être contactés.

Nous mettons également à votre disposition un « Livret Participant ». Ce Livret vous appartient. Il est destiné à vous aider à transmettre au médecin qui vous suit dans le cadre de l'étude les informations utiles à la documentation du registre. Les informations mentionnées dans ce livret sont identiques aux données collectées dans le cadre de l'étude. Ce Livret contient une lettre détachable que vous pourrez remettre à votre médecin traitant ou tout autre médecin spécialiste vous suivant dans le cadre des pathologies concernées par l'étude, afin de l'informer de votre participation.

Si vous le souhaitez, à chaque fois que vous verrez votre médecin traitant ou un spécialiste qui vous suit habituellement en dehors du cadre de l'étude, vous pourrez lui demander de remplir la partie gauche du livret. La partie droite du Livret vous est consacrée. Elle vous servira d'aide-mémoire. Elle est à remplir avant votre visite avec le médecin de l'étude.

## 8. Comment se déroulera le recueil, l'enregistrement et l'exploitation des données ?

Lors de votre suivi médical, votre médecin remplit un questionnaire papier (en vue d'informatisation ultérieure) ou informatique qu'il transmet au centre responsable du traitement des données et de l'analyse statistique. (Personne responsable du traitement des données : Katja Hartmann, conseillère juridique, GWT-TUD GmbH, Freiburger Str.33, 01067 Dresden, Allemagne ; tel : +49 351 25933130). (Entité responsable du rapport statistique : ClinStat GmbH, Max-Planck-Str.22a,50858 Cologne Allemagne).

L'outil d'enregistrement des données est sécurisé via l'authentification des utilisateurs et le chiffrement des flux de données. Votre identité ainsi que les données médicales, et cliniques sont rendues confidentielles par un codage et pseudonyme sans mention des noms et des prénoms. Seul votre médecin pourra faire le lien entre votre identité et le pseudonyme qui vous sera attribué.

Les données sont protégées contre tout accès non autorisé. Toutes les personnes impliquées sont soumises au secret professionnel et doivent obéir à la plus stricte confidentialité et au respect du secret médical et de la protection des données. L'évaluation des données récoltées s'effectue exclusivement sur base d'un pseudonyme. Les informations vous concernant et les documents liés à l'étude seront conservés au minimum 15 ans par le service qui vous suit.

Afin de confirmer l'exactitude des données enregistrées, une comparaison directe sur place des données du questionnaire électronique reprenant vos données patient peut être effectuée. Il s'agit d'une pratique courante (dénommée "monitoring") dans le cadre d'études d'observation, contribuant à garantir la qualité de la collecte de données. Le promoteur de l'étude peut également demander un audit des centres d'étude pour vérifier le respect

des bonnes pratiques de recherche clinique dans le cadre de cette étude. A ce titre les données recueillies pourront être transférées hors de l'Union Européenne dans le respect de la directive européenne 95/46/EC relative à la protection des données. Les données seront également accessibles aux autorités de santé françaises et européennes dont l'autorité fédérale supérieure (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM - Institut fédéral pour les médicaments et les produits médicaux).

### **9. Est-ce que les résultats de cette étude d'observation seront publiés ?**

Les résultats des travaux de cette recherche pourront être publiés dans les revues scientifiques accessibles au public, y compris par internet ou lors de manifestations spécialisées, afin que les connaissances apportées par ces recherches puissent aider les chercheurs internationaux. A aucun moment vos données personnelles ne seront identifiables lors de la publication des résultats.

### **10. Comment cette recherche est-elle encadrée?**

Cette étude a fait l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM). Numéro d'enregistrement ID-RCB :2017-A022674-49

Cette étude a reçu un avis éthique favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) en date du 8 janvier 2018.

Cette étude a fait l'objet d'une demande d'autorisation enregistrée sous le n°918027 auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et a obtenu ladite autorisation en date du 23 mars 2018.

### **11. Quels sont mes droits ?**

Conformément à la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des données, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification ou de suppression. 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. 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 et d'en obtenir une copie.

En cas de demande concernant vos données, le responsable auprès du promoteur de la protection des données est Monsieur Richard Bode (Merz &Söhr Rechtsanwälte Partnergesellschaft mbB, Comeniusstr.109, 01309 Dresden, Allemagne ; tel : +49 351 31841 – 0). Vous pouvez également faire appel à l'autorité compétente en France : Commission Nationale de l'informatique et des Libertés (CNIL), tel : 01 53 73 22 22.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par des personnes dûment mandatées par le promoteur ou le Service ICAR pour la recherche et soumises au secret professionnel.

À 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. Ces résultats vous seront communiqués après demande expresse de votre part auprès du médecin en charge de la recherche.

Après avoir lu toutes ces informations et discuté tous les aspects avec le médecin, vous êtes libre d'accepter (via la signature du consentement) ou de refuser le recueil des données vous concernant dans le cadre de cette recherche.

Votre décision n'entraînera aucun préjudice ni sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre, ni sur les relations avec votre médecin. Vous avez le droit, à tout moment et sans citer de raisons, d'interrompre votre participation au registre XARENO.

Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec votre médecin et/ou avec vos proches. Nous vous remercions de votre participation à cette recherche.

Si durant l'étude, vous vous posez d'autres questions, vous pourrez contacter le médecin ou le service qui vous suit et dont les coordonnées figurent sur la première page.

## Formulaire de consentement éclairé à la participation et au recueil des données dans le cadre de l'étude observationnelle

Je soussigné(e) NOM/prénom (en majuscules) : .....

Né(e) le ..... accepte de participer à l'étude : Inhibition du facteur Xa chez les patients insuffisants rénaux atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire – Registre observationnel – Registre XARENO

Les objectifs et modalités de l'étude m'ont été clairement expliqués par le Dr.....(nom et prénom du médecin).

J'ai lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'accepte de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans la notice d'information.

J'accepte que les documents de mon dossier médical qui se rapportent à l'étude puissent être accessibles aux responsables de l'étude et éventuellement aux autorités de santé. A l'exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, mon anonymat sera préservé.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par le promoteur pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 39) et du Règlement Général sur la Protection des Données s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

J'ai bien compris que ma participation à l'étude est volontaire.

Je suis libre d'accepter ou de refuser de participer, et je suis libre d'arrêter à tout moment ma participation en cours d'étude. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui me seront prodigués.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de cette étude de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Après en avoir discuté et avoir obtenu la réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche qui m'est proposée.

Fait à ....., le .....

*Nom et signature de l'investigateur*

*Signature du sujet*

*Signature du témoin (si applicable)*

**Un exemplaire de l'information et du consentement patient m'a été remis. Un exemplaire est conservé par le service dans mon dossier médical.**

## Formulaire de consentement éclairé à la participation et au recueil des données dans le cadre de l'étude observationnelle

Je soussigné(e) NOM/prénom (en majuscules) : .....

Né(e) le ..... accepte de participer à l'étude : Inhibition du facteur Xa chez les patients insuffisants rénaux atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire – Registre observationnel – Registre XARENO

Les objectifs et modalités de l'étude m'ont été clairement expliqués par le Dr.....(nom et prénom du médecin).

J'ai lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'accepte de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans la notice d'information.

J'accepte que les documents de mon dossier médical qui se rapportent à l'étude puissent être accessibles aux responsables de l'étude et éventuellement aux autorités de santé. A l'exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, mon anonymat sera préservé.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par le promoteur pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 39) et du Règlement Général sur la Protection des Données s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

J'ai bien compris que ma participation à l'étude est volontaire.

Je suis libre d'accepter ou de refuser de participer, et je suis libre d'arrêter à tout moment ma participation en cours d'étude. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui me seront prodigués.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de cette étude de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Après en avoir discuté et avoir obtenu la réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche qui m'est proposée.

Fait à ....., le .....

*Nom et signature de l'investigateur*

*Signature du sujet*

*Signature du témoin (si applicable)*

**Un exemplaire de l'information et du consentement patient m'a été remis. Un exemplaire est conservé par le service dans mon dossier médical.**