

**Cohorte de patients obèses sévères opérés d'une chirurgie bariatrique à l'hôpital Bichat et Louis Mourier (groupe Hospitalo-Universitaire Paris Nord Val de Seine : HUPNVS)
COBILOM**

Cette recherche est promue 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, Monsieur,

Le Docteur / Le Professeur (barrez la mention inutile)..... (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 ?

La prévalence de l'obésité ne cesse d'augmenter dans la population française et s'accompagne de répercussions multiples sur la santé (hypertension, diabète, apnées du sommeil, évènements cardiovasculaires...). Si la chirurgie bariatrique a démontré son efficacité aussi bien sur la perte de poids que sur la réduction des complications de l'obésité, elle n'est cependant pas dénuée de risques et ses indications sont limitées. C'est pourquoi la recherche en matière d'obésité doit se poursuivre afin d'en améliorer la prise en charge. Il a été montré que l'obésité et la chirurgie bariatrique modifient la morphologie, le métabolisme, l'activité nerveuse et les sécrétions hormonales du tube digestif. Notre hypothèse est qu'une meilleure compréhension des modifications gastro-intestinales induites par l'obésité et par la chirurgie bariatrique pourrait permettre d'améliorer la prise en charge de l'obésité et de trouver des alternatives thérapeutiques à la chirurgie bariatrique.

Le but de cette recherche est de recueillir des prélèvements biologiques (sang, tissu adipeux, foie, intestin, estomac) réalisés au cours de la chirurgie bariatrique, afin de pouvoir réaliser des travaux de recherche concernant les modifications digestives induites par l'obésité. Ces modifications qui concernent notamment le renouvellement des cellules intestinales, le système hormonal et le système nerveux digestif, et qui permettent au tube digestif de s'adapter aux modifications de l'environnement (changements alimentaires, modification des bactéries colonisant le tube digestif, etc...), nécessitent d'être davantage documentées. De même les connexions entre le tube digestif et les autres tissus impliqués dans le métabolisme, en particulier le foie et le tissu adipeux dont les fonctions sont altérées au cours de l'obésité, méritent d'être explorées, afin de mieux comprendre le développement de l'obésité et de ses complications et de trouver de nouveaux traitements capables de réduire le poids ou les complications métaboliques de l'obésité.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 420 personnes bénéficiant d'une chirurgie bariatrique ou d'une reprise chirurgicale pour une complication ou une perte de poids

insuffisante, soit à l'hôpital Bichat (Paris 18^{ème}), soit à l'hôpital Louis Mourier (Colombes), soit à l'hôpital européen Georges Pompidou (Paris 15^{ème}).

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons réaliser des prélèvements sanguins et tissulaires pendant votre intervention chirurgicale. Il s'agira de recouper des pièces opératoires pour les organes concernés par l'intervention, soit l'estomac (pour les sleeve gastrectomies et les bypass, ainsi que pour les reprises chirurgicales concernant l'estomac), ou l'intestin (uniquement pour les bypass ou les reprises chirurgicales intestinales). Il s'agira également de conserver un fragment du prélèvement de foie réalisé pour le soin (pour les premières interventions). Enfin il s'agira de prélèvements de tissus adipeux intra-abdominal (au niveau du site opératoire) et sous-cutané (au niveau des orifices cutanés faits pour l'intervention), ainsi que de prélèvements sanguins (28 ml) réalisés spécifiquement pour la recherche. Ces prélèvements seront stockés de façon codée pour la recherche.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 8 année(s) et votre participation sera de 24 heures. Après la signature de votre consentement, la veille de l'intervention, les données cliniques et biologiques recueillies pour le soin lors de la visite préopératoire seront colligées pour la recherche de façon codée, puis les prélèvements sanguins et tissulaires seront réalisés durant l'intervention. Votre participation prendra fin lors de la fin des prélèvements.

4) Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

Il n'y a pas de bénéfice direct pour vous à votre participation. En revanche celle-ci contribuera à améliorer la prise en charge de l'obésité et à trouver de nouvelles modalités de traitement qui pourraient vous concerner ou concerner votre entourage dans l'avenir.

5) Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche ?

Les risques liés à la recherche ne sont pas différents de ceux liés à la chirurgie bariatrique en dehors du risque supplémentaire (minime) d'hématome au niveau des prélèvements réalisés spécifiquement pour la recherche (prélèvement sanguin et prélèvements de tissu adipeux sous-cutané et intra-abdominal).

Votre inclusion dans la recherche n'entraînera pas de contraintes supplémentaires par rapport à votre suivi habituel.

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Informer le médecin de la recherche, de l'utilisation de tout médicament ainsi que de tout événement survenant dans le mois précédent ou pendant la recherche
- Être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

6) Que vont devenir les prélèvements effectués pour la recherche ?

Les prélèvements peropératoires destinés à la recherche comprendront :

- des prélèvements tissulaires
 - fragments (de 5 mm de côté) des pièces opératoires (estomac, intestin)
 - échantillons de foie (1 cm³)
 - fragments de tissus adipeux (aliquotes de 10-15 g) sous cutanés et viscéraux
- des prélèvements sanguins:
 - Deux tubes de 7 ml de sang total,

- Un tube de 7 ml pour recueillir du plasma,
 - Un tube de 7 ml pour obtenir du sérum
- L'ensemble des prélèvements tissulaires seront adressés au département d'anatomopathologie de Bichat. Ils seront ensuite fixés et/ou congelés à -80°C, et conservés dans le service d'anatomopathologie (A. COULEVARD). Les prélèvements sanguins seront congelés à -80°C et conservés au centre de recherche biologique de Bichat (S. TUBIANA).
- Les prélèvements seront ensuite utilisés pour des analyses anatomopathologiques (structures des tissus) ou fonctionnelles (expression d'hormones, de transporteurs de molécules, de protéines du métabolisme, ...) en partenariat avec des chercheurs INSERM (équipe A. BADO, UMR S1149, faculté Xavier Bichat)
 - Les échantillons pourront être conservés pour des recherches ultérieures dans le domaine de l'obésité, en fonction de l'évolution des connaissances dans le domaine. Ils pourront être accessibles à d'autres équipes de recherche travaillant dans ce domaine, si l'utilisation des prélèvements peut faire progresser la prise en charge de l'obésité et de ses complications.
 - Les échantillons seront détruits après une durée de 15 ans, sous la responsabilité de A. COUVELARD pour les échantillons tissulaires et de S. TUBIANA pour les échantillons sanguins.

Vous avez la possibilité à tout moment de demander au médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche, la destruction de ces prélèvements biologiques ou de vous opposer à toute utilisation ultérieure.

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

Votre prise en charge ne sera pas différente de celle habituellement prévue.

Votre médecin pourra décider à tout moment de l'arrêt de votre participation ; il vous en expliquera alors les raisons.

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

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement ~~de code et vos initiales~~. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, au sein du laboratoire INSERM 1149 partenaire de cette recherche, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pourrez vous informer de l'évolution de la recherche et des analyses complémentaires réalisées en allant sur le site du centre intégré nord francilien de prise en charge de l'obésité (www.cinfo.fr, rubrique formations et recherches)

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche ou auprès de la coordinatrice du CINFO (cinfo.idf@gmail.com).

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

10) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

L'AP-HP a souscrit une assurance (N° 0100518814033170056) 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 obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes pour cette recherche (CPP ouest II Angers) le 18/12/2017. Cet avis a été transmis à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) pour information.

11) 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 informations concernant votre santé ainsi que 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. Dans ce cas, les données collectées jusqu'au retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

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 en le demandant au médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche

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.

Après avoir lu toutes ces informations, discuté tous les aspects avec votre médecin et après avoir bénéficié d'un temps de réflexion, de 1 mois sauf en cas d'intervention en urgence ou il pourra être raccourci à 24h, si vous acceptez de participer à la recherche vous devrez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e), M^{me}, M. [*raayer les mentions inutiles*] (*nom, prénom*) _____
_____ accepte librement de participer à la recherche intitulée
« **COBILOM** » : « **Cohorte de patients obèses sévères opérés d'une chirurgie bariatrique à l'hôpital Bichat et Louis Mourier** » organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par le Docteur / Le Professeur (*nom, prénom, téléphone*) _____
_____, investigateur dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version 2.0 du 13/06/2022 (de 5 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'ai été informé que les données recueillies dans le cadre de la recherche peuvent être réutilisées pour des recherches ultérieures, et que je pouvais m'y opposer à tout moment en consultant le site www.cinfo.fr
- Je suis conscient(e) que ma participation pourra aussi être interrompue par le médecin si besoin, il m'en expliquera les raisons,
- 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 informé(e) que ma participation à cette recherche durera 24h
- j'ai été informé(e) que mes échantillons, prélevés dans le cadre de cette recherche, seront conservés et utilisés ultérieurement à des fins de recherche portant sur l'obésité et ses complications et les modifications du tube digestif induites par l'obésité et la chirurgie bariatrique. Les informations relatives à ces recherches sont consultables sur le site www.cinfo.fr
- 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

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Signature du médecin

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, un exemplaire 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.