

NOTE D'INFORMATION

EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE ET IMPACT SUR LA MORTALITE DE L'ARRET DES STATINES A 75 ANS ET PLUS : ESSAI CLINIQUE PRAGMATIQUE

SAGA- CHUBX 2014/41

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

Investigateur coordonnateur : Pr Jean-Philippe Joseph

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche biomédicale 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 à votre médecin.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Votre médecin vous a prescrit un médicament pour diminuer votre taux sanguin de cholestérol. Ce médicament appartient à la famille des statines. De nombreuses études scientifiques ont en effet montré que les statines diminuaient de près d'un quart la survenue de maladies cardiovasculaires chez les personnes de 40 à 70 ans qui présentent un excès de cholestérol, avec un effet favorable sur la durée de vie. Cet effet a peu été étudié chez les personnes de plus de 75 ans qui, comme vous, n'ont jamais présenté de problème cardio-vasculaire. Ainsi, il n'est pas possible aujourd'hui de dire avec certitude si ce type de traitement permet d'augmenter votre espérance de vie. A l'inverse, des études ont montré que ces traitements étaient sources de possibles effets indésirables (douleurs musculaires, fatigue, ralentissement de l'activité, survenue d'un diabète, cataracte,...) pouvant avoir un retentissement significatif sur votre qualité de vie au quotidien.

Il n'existe donc pas de certitude scientifique concernant la possibilité d'arrêter ou de poursuivre un tel traitement au-delà de 75 ans. Enfin, le coût de ces traitements est très important pour la collectivité et le système d'Assurance Maladie.

C'est la raison pour laquelle votre médecin vous propose de participer à cette étude.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif principal de cette étude est d'étudier l'impact de l'arrêt du traitement par statine chez la personne de 75 ans et plus en termes de qualité de vie, tout en évaluant le retentissement sur le risque de survenue d'une maladie cardiovasculaire et de mortalité.

Comment va se dérouler cette recherche ?

La population d'étude est représentée par les personnes de 75 ans et plus, régulièrement suivies par leur médecin généraliste en France, n'ayant pas d'antécédent cardiovasculaire et traitées par une statine. Cette étude portera sur 2430 personnes répondant à ces critères et durera au total trois ans pour chacune d'entre-elles.

Si vous acceptez de participer à cette étude, votre médecin traitant continuera à vous suivre comme à son habitude, au rythme des consultations déjà instauré.

Un tirage au sort sera réalisé par un logiciel informatique le jour de votre inclusion dans cette étude, qui indiquera à votre médecin si vous devez poursuivre votre traitement par statine ou le stopper immédiatement.

Par la suite, votre médecin vous reverra selon le calendrier habituel. Après trois mois puis une fois par an, il vous questionnera plus précisément sur votre état de santé et votre qualité de vie à travers un questionnaire, sans examen supplémentaire.

Qui peut participer ?

Si vous êtes âgé(e) de 75 ans et plus, traité(e) par une statine depuis plus de 6 mois et indemne de toute maladie cardiovasculaire (infarctus de myocarde, accident vasculaire cérébral, artérite des membres inférieurs) ou de démence, vous pouvez participer à cette étude.

Les consultations se dérouleront au cabinet de votre médecin traitant ou à votre domicile, comme à l'accoutumée, et seront remboursées par l'assurance maladie dans le cadre de votre suivi habituel. Aucun examen particulier initial ne vous sera demandé, seul un questionnaire permettra à votre médecin traitant de s'assurer que vous remplissez bien les critères d'éligibilité pour cette étude.

Que vous demandera-t-on ?

Lors de la visite d'inclusion, votre médecin vous indiquera si vous avez à poursuivre ou non votre traitement par statine après le tirage au sort.

Si le tirage au sort définit que vous devez poursuivre votre traitement par statine, aucun changement ne vous sera demandé, ni dans votre traitement ni dans votre suivi habituel. Votre médecin vous demandera seulement, dans le cadre du suivi de cette étude, de vous revoir dans trois mois, puis une fois par an pendant les trois prochaines années. Il contrôlera votre état de santé, surveillera la survenue éventuelle d'effet indésirable du traitement par statines, s'assurera de la poursuite correcte du traitement, et vous proposera un questionnaire d'adhérence au traitement et un questionnaire évaluant votre qualité de vie.

Si au contraire, le tirage au sort définit que vous devez stopper votre traitement par statine, vous stoppez celui-ci dès le lendemain de la visite d'inclusion. Votre médecin vous reverra trois mois après pour contrôler votre état de santé puis une fois par an pendant trois ans. Vous serez amené à répondre à un questionnaire évaluant votre qualité de vie durant ces visites ainsi que votre parcours de soin récent.

Pendant toute la durée de votre suivi et quelle que soit la décision initiale, vous pourrez revoir votre médecin traitant aussi souvent que le jugerez utile et prendre les traitements que votre médecin traitant, ou les autres médecins consultés, vous prescriraient.

Quels sont les bénéfices attendus ?

L'arrêt du traitement par statine peut améliorer votre état général, en particulier par la disparition progressive de certains effets indésirables liés à ce type de médicament. Vous pourrez le signaler à votre médecin traitant.

Votre médecin sera particulièrement attentif à vos facteurs de risque cardiovasculaire et votre qualité de vie, ce qui peut être bénéfique pour votre suivi ultérieur.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Après l'arrêt du traitement par statine, le taux sanguin de cholestérol peut revenir à une valeur plus élevée. Néanmoins, à votre âge il n'est pas démontré dans la littérature scientifique, qu'une élévation du cholestérol soit associée à un risque accru de survenue d'un accident vasculaire cérébral ou cardiaque.

Le suivi prévu dans cette étude et les questionnaires que vous aurez à compléter représentent une certaine contrainte mais nous avons veillé à ce que cela s'intègre bien dans votre suivi habituel et les données que nous recueillerons sont indispensables pour répondre à la question de l'intérêt des statines chez la personne âgée sans maladie cardiovasculaire avérée.

Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, votre médecin vous prescrira, avec votre accord, votre traitement habituel, y compris le traitement par statines.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de la recherche ?

Cette étude se terminera au bout de 3 ans, mais vous serez immédiatement informé de son arrêt prématuré, et des raisons de cette décision le cas échéant. A l'issue de cette recherche, votre médecin traitant continuera à vous suivre comme il le faisait jusqu'alors. Vous pourrez prendre votre statine en accord avec lui, maintenir son arrêt si c'était le cas, et discuter avec lui de l'intérêt de ce traitement en fonction des résultats de cette recherche.

Quels sont vos droits ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le CHU de Bordeaux vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif initial. A cette fin, les données médicales vous concernant 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 code. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU de Bordeaux.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées vous concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). 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 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.

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la Politique de Santé Publique (art L1121-1 à L1126-6 du code de la santé publique) :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer III et l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),
- le promoteur de cette recherche, CHU de Bordeaux (12, rue Dubernat – 33404 Talence Cedex), a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de Gerling-Biomedicinsure,
- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux,
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin 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.

Cette recherche est entièrement financée par le Ministère de la Santé et en aucun cas par l'industrie du médicament.

En vous remerciant de l'intérêt que vous avez porté à cette étude et à la recherche en médecine générale.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE ET IMPACT SUR LA MORTALITE DE L'ARRET DES STATINES A 75 ANS ET PLUS : ESSAI CLINIQUE PRAGMATIQUE

SAGA – CHUBX 2014/41

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux**
Investigateur coordonnateur : **Pr Jean-Philippe Joseph**

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 liées 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 le médecin qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

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 de Sud-Ouest et Outre-Mer III et l'autorisation de l'ANSM.

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 Gerling-Biomedicinsure.

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 puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. Je dispose 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 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 SAGA.

Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui m'a proposé de participer à cette recherche, n° téléphone :

Fait à le

Signature du participant :

Fait à le

Signature du médecin :

Formulaire de consentement complété en 2 exemplaires originaux :
- un exemplaire à remettre au participant
- un exemplaire à conserver par l'investigateur pendant 30 ans dans un lieu sûr fermant à clé