

Document d'information à l'attention du participant à la recherche – version 1-0 du 15/01/2024

** Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire*

Évaluation de l'utilisation systématique de desmopressine (DDAVP) pour la prévention de la surcorrection des hyponatrémies sévères : essai contrôlé ouvert multicentrique randomisé

DASSOH

Promoteur* : ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS, représentée par la Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation, des relations avec les universités et les organismes de recherche (DRCI)

Investigateur Coordonnateur : Pr Stéphane GAUDRY – Médecine Intensive Réanimation – Hôpital Avicenne, AP-HP

Partie 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

Madame, Monsieur,

Le Docteur _____ (*nom, prénom*) vous propose de participer à une recherche impliquant la personne humaine* qui a pour objectif d'évaluer la desmopressine (DDAVP) dans le traitement de l'hyponatrémie sévère dont vous êtes atteint.

Vous êtes libre d'y participer ou non et un refus de votre part n'affectera en rien la qualité des soins qui vous seront prodigués. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous et poser toutes vos questions au médecin de la recherche, appelé investigateur*. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non.

1. Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?

Le sodium est un composant essentiel du corps humain. Il aide notamment à réguler l'équilibre hydrique entre l'intérieur et l'extérieur des cellules ce qui permet d'assurer leur bon fonctionnement. L'hyponatrémie (faible concentration de sodium dans le sang) correspond à un excès d'eau par rapport au sodium (on parle donc parfois de « surcharge en eau »). On parle d'hyponatrémie lorsque le taux de sodium dans le sang (ou natrémie) est inférieur à 135 mmol/L et d'hyponatrémie sévère lorsque cette concentration devient inférieure à 120 mmol/L.

Les symptômes de l'hyponatrémie sévère peuvent inclure une fatigue extrême, des nausées, des maux de tête, des crampes musculaires, des déficiences cognitives subtiles (confusion mentale) ou encore des troubles neurologiques plus graves comme des convulsions et même un coma. Le traitement de l'hyponatrémie sévère repose le plus souvent sur une restriction des apports en eau et l'arrêt de certains médicaments qui modifient l'équilibre entre le sel (sodium) et l'eau. Dans les cas graves (avec atteinte neurologique et en l'absence de contre-indication) une administration de sodium peut être nécessaire.

Parfois, l'évacuation (spontanée ou par un traitement) de l'excès d'eau dans les urines, peut se produire de façon trop rapide aboutissant à une correction trop brutale de l'hyponatrémie. Malheureusement, une correction trop rapide (qu'elle soit spontanée ou sous l'effet du traitement) est un facteur de risque de survenue de lésions graves du cerveau pouvant provoquer des paralysies (des membres et de la face) pas toujours réversibles. Il est donc fondamental d'éviter ces corrections trop rapides grâce à un traitement approprié. Ce traitement peut consister seulement en des perfusions de liquides et de sel bien contrôlées ou par l'ajout d'un médicament appelé desmopressine ou DDAVP.

La desmopressine (nom commercial : MINIRIN 4 % µg/mL, solution injectable) est connue pour **réduire l'évacuation spontanée d'eau dans les urines**. C'est un médicament connu depuis très longtemps et bien toléré. Il a une autorisation de mise sur le marché (AMM) depuis le 29/04/1988 dans la prise en charge du diabète insipide (pathologie à l'origine d'une perte d'eau par les urines) et de certains troubles de la coagulation. Il a été également utilisé de façon occasionnelle pour éviter la correction trop rapide d'une hyponatrémie mais aucune étude n'a évalué de façon rigoureuse son intérêt dans cette indication. Il n'est responsable d'aucun effet secondaire grave.

Par son action, la DDAVP pourrait ainsi possiblement éviter la correction trop rapide de l'hyponatrémie et les risques de survenue de lésions graves du cerveau qui y sont associés. Son efficacité (en association avec le traitement standard de l'hyponatrémie par perfusions intraveineuses de liquides et de sel), n'est pas démontrée à ce jour. L'objet de cette recherche est donc d'évaluer l'efficacité de l'administration de desmopressine (DDAVP) pour éviter les corrections trop rapides des hyponatrémies, en comparant son efficacité par rapport au traitement standard de l'hyponatrémie qui consiste uniquement en des perfusions intraveineuses de liquides et de sel.

Dans la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, son administration se fera par perfusion intraveineuse à une dose unitaire de 2µg à 4µg. Plusieurs injections, en général 1 à 4 dans les deux premiers jours, peuvent être nécessaires au cours du traitement.

2. En quoi la recherche consiste-t-elle ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer si l'administration systématique de DDAVP, en complément du traitement standard, diminue la survenue de corrections trop rapides des hyponatrémies au cours des 48 premières heures suivant l'inclusion dans l'étude et le début du traitement.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 260 personnes avec une hyponatrémie sévère et présentant un risque de correction trop rapide de l'hyponatrémie. La durée prévisionnelle de la recherche est de 2 ans et 5 semaines et votre participation sera de 28 jours (+ 7 jours). La durée de la recherche pourra être prolongée jusqu'à 12 mois supplémentaires si le nombre de patients nécessaires à celle-ci n'a pas été atteint ; néanmoins, votre durée de participation restera inchangée. Cette recherche se déroule dans des établissements de soins situés en France et bénéficie d'un financement public.

3. Quel est le traitement étudié ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer l'effet de l'administration systématique de DDAVP par rapport au traitement standard seul sur le nombre d'épisode de correction trop rapide de l'hyponatrémie au cours des 48 premières heures suivant l'inclusion dans l'étude.

Le traitement standard de l'hyponatrémie selon les recommandations internationales est le suivant :

- Pour les patients présentant des symptômes neurologiques et n'ayant pas de contre-indication (présence d'une surcharge en sel comme au cours d'une maladie cardiaque ou hépatique sévère) : perfusion de solution saline dite hypertonique (4.5g de sel) sur 20 min afin de faire un apport rapide de sel permettant une correction rapide d'une petite partie de cette hyponatrémie.

- Pour les patients ne présentant aucun ou des symptômes neurologiques mineurs : perfusion de solution saline de façon moins concentrée (apportant une quantité moindre de sel) dont la quantité et la durée seront laissés à la discrétion du médecin.

Il s'agit dans les deux cas du traitement appelé « standard ».

Pour permettre cette évaluation, les patients ayant accepté de participer à la recherche seront répartis au hasard par un tirage au sort en deux groupes (ce qu'en terme médical on appelle une « randomisation »). Vous aurez autant de chances d'être dans l'un ou l'autre des 2 groupes suivants.

Dans les deux groupes, le traitement initial sera le traitement standard.

- **Dans le groupe « contrôle » : Traitement standard de l'hyponatrémie seul**

Si après ce traitement, le médecin constate un taux de correction trop rapide de la natrémie, des perfusions d'un liquide contenant moins de sel que d'eau pourront être administrées afin de freiner cette remontée, mais sans administrer de DDAVP. Néanmoins, le médecin aura également la possibilité d'administrer du DDAVP s'il a le sentiment qu'il ne contrôle pas la situation par les seules perfusions.

- **Dans le groupe « expérimental » : Traitement par desmopressine (DDAVP) + traitement standard de l'hyponatrémie**

En même temps que sera administré le traitement standard, une dose de 4 microgrammes de DDAVP diluée dans 2 ml de solution sera administrée en intraveineuse. Des doses additionnelles de DDAVP pourront être administrée toutes les 6h pour une durée de 48h maximum, selon l'évolution de la natrémie (quantité de sodium dans le sang). Des perfusions d'un liquide contenant moins de sel que d'eau pourront être également administrées comme dans le groupe « contrôle » si le médecin suspecte un taux de correction trop rapide de la natrémie.

La durée totale du traitement sera de 48h dans la plupart des cas, mais pourra être prolongée dans les rares cas où cela s'avèrerait médicalement nécessaire et indépendamment de tout protocole.

4. Comment la recherche se déroule-t-elle ?

Vous bénéficierez d'un examen médical et d'un bilan sanguin avant le démarrage de la recherche qui déterminera si vous pouvez ou non y participer. Pour les femmes en âge de procréer, un test de grossesse sera réalisé. En cas de grossesse, la participation à l'étude s'arrêtera (cf. : paragraphe 9 modalités de prise en charge médicale à la fin de votre participation).

Le déroulement de la recherche sera le suivant :

- Au cours de l'étude, l'équipe soignante vous prendra en charge comme d'habitude et comme les autres patients ne participant pas à cette recherche.
- Vous serez suivi quotidiennement jusqu'à votre sortie de réanimation et au maximum pendant 28 jours (soit à l'hôpital, soit depuis votre domicile comme cela serait le cas indépendamment de tout protocole).
- Après le tirage au sort du traitement pour l'hyponatrémie sévère (H0) et quel que soit votre groupe de traitement (contrôle ou expérimental), une infirmière ou un infirmier procédera à l'administration du traitement (correspondant à votre groupe de tirage au sort) pendant 48h maximum dans la plupart des cas.
- Durant les 48h suivant le début du traitement et quel que soit votre groupe, vous aurez des prises de sang à 3h et 6h après l'inclusion dans l'étude puis toutes les 6h, afin de contrôler le risque de correction trop rapide du taux de sodium dans le sang. Des prélèvements plus rapprochés pourront être requis selon votre état clinique et les résultats des examens biologiques, dans le cadre de la prise en charge normale et de façon indépendante de tout protocole.
- De même durant les premières 48h, votre état de santé sera étroitement contrôlé : paramètres vitaux, état de conscience.

- Un examen d'imagerie de votre cerveau par IRM (imagerie par résonance magnétique) sera réalisé 15 jours après le début de votre participation, pour rechercher les conséquences cérébrales possibles de cet épisode d'hyponatrémie sévère. En cas de contre-indication à la réalisation de l'IRM ou à l'injection de produit de contraste, cet exam ne sera pas réalisé.
- Votre état de santé sera évalué 28 jours après votre inclusion dans l'étude :
 - o soit lors de votre séjour hospitalier si vous êtes toujours hospitalisé (si votre état de santé le nécessite une IRM pourra être réalisée dans le cadre du soin usuel)
 - o soit par contact téléphonique et/ou avec votre médecin traitant si vous êtes sorti(e) de l'hôpital. En cas d'indisponibilité de votre part nous vous rappellerons le jour suivant.

Tous les traitements jugés nécessaires pour votre guérison et qui n'interfèrent pas avec le traitement de l'étude sont autorisés et sont laissés à la discrétion du médecin qui vous suit. Néanmoins que vous participiez à l'étude ou non, certains de vos traitements pourront potentiellement être suspendus s'ils sont jugés responsables de l'hyponatrémie par les médecins (certains diurétiques, antidépresseurs...). Le médecin du service de réanimation qui vous suit pourra décider à tout moment de l'arrêt de votre participation ; il vous en expliquera les raisons et cela ne changera en rien la qualité de votre prise en charge au sein du service.

Toutes les informations recueillies concerneront les examens cliniques et biologiques habituellement recommandés et jugés nécessaires par votre médecin du fait de votre état de santé (cf. partie 2, paragraphe 2 : « *Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche* »).

Participer à cette étude requiert votre adhésion. Il est important que vous en discutiez avec l'investigateur (ou le médecin qui le représente) avant de décider de votre participation. En cas de participation, vous devrez également informer le médecin de la recherche, de l'utilisation de tout médicament ainsi que de tout événement survenant pendant la recherche (hospitalisation, grossesse, etc.) et être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

5. Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?

Si vous refusez de participer à cette recherche, votre prise en charge sera celle habituellement en vigueur dans le service de réanimation où vous êtes actuellement hospitalisé. Compte tenu de l'absence de preuve de l'efficacité de la desmopressine, certains services de réanimation utilisent ce produit et d'autre ne l'utilisent pas en complément du traitement standard.

6. Quels sont les bénéfices attendus et risques liés à la recherche ?

Il n'est pas attendu que vous tiriez un bénéfice personnel de cette étude bien que cela puisse éventuellement se produire. En revanche, la surveillance très rapprochée dont vous bénéficierez constituera une assurance de la qualité de votre prise en charge. De plus, votre participation contribuera à fournir des éléments de preuve de l'efficacité ou non de la desmopressine dans cette indication et contribuer à l'amélioration de la prise en charge ultérieure des patients atteints de la même pathologie.

En effet, il est possible que l'administration de DDAVP dans le contexte de l'hyponatrémie sévère puisse prévenir une correction trop rapide du taux de sodium dans le sang, qui constitue un risque de développer des troubles neurologiques. Le traitement à l'étude (la desmopressine) est utilisé dans d'autres types de pathologies (diabète insipide et trouble de la coagulation) et est en général très bien toléré.

Comme tout médicament, des effets indésirables peuvent survenir. Vous trouverez ici une liste des effets indésirables les plus fréquemment observés : allergie, maux de tête, battements du cœur trop rapides (tachycardie), rougeurs

accompagnées de sensation de chaleur (bouffées congestive), pression artérielle trop basse (hypotension), nausées, douleur au niveau du ventre (douleur abdominale), fatigue.

Au cours de cette recherche, une IRM cérébrale sera réalisée. Cet examen n'est pas douloureux mais peut occasionner de l'anxiété chez les patients claustrophobes. On peut y associer une injection de produit de contraste afin de mieux interpréter les images. Cette injection peut entraîner une douleur, un gonflement au point d'injection ou une sensation de chaleur lors du passage du produit. Ces réactions sont transitoires et régressent sans séquelle. De manière très rare, une réaction allergique à ce produit de contraste peut survenir. Après l'examen, il est recommandé de boire régulièrement afin d'accélérer l'élimination du produit de contraste de l'organisme.

Lorsque l'on effectue des examens d'imagerie (IRM du cerveau fait à J15 pour les besoins de la recherche), il peut arriver que l'on découvre par hasard la présence d'anomalie cérébrale autre que celles liées à la maladie pour laquelle vous êtes hospitalisé(e). Si de telles anomalies étaient présentes, nous avons besoin de votre accord pour vous en tenir informé(e) ainsi que votre médecin traitant.

7. Que se passe-t-il en cas d'arrêt prématuré de la recherche et après la recherche ?

- **Arrêt prématuré du traitement** : si le traitement expérimental doit être stoppé, le traitement standard sera poursuivi si nécessaire. Vous serez cependant toujours suivi dans le cadre de la recherche jusqu'à la date initiale de la fin de votre participation.
- **Arrêt prématuré de la recherche** : en cas d'arrêt prématuré de la recherche, vous serez toujours suivi par le médecin, selon la prise en charge habituelle de la pathologie qui est très proche de celle du protocole. En cas d'arrêt prématuré de la recherche nous souhaiterions, si vous en êtes d'accord, collecter votre état de santé 28 jours après le début de votre participation. Cette donnée sera collectée via votre dossier médical, votre médecin traitant ou un site institutionnel.
- **Fin de la recherche s'il y a encore besoin d'un traitement** : dans la recherche la durée de traitement est de 48h. Dans certaines circonstances exceptionnelles, un nouvel épisode d'hyponatrémie sévère peut survenir dans le mois suivant. Si tel est le cas un traitement par desmopressine peut être initié (ou repris) au-delà des 48h à la discrétion du médecin et ce, dans le cadre de la prise en charge hors du protocole.

8. Durée de conservation des données

Vos données ne seront conservées que pour la 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 2 ans après la fin de la recherche. Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur, soit 25 ans.

9. Dispositions législatives et réglementaires

Conformément à l'article -8 du Règlement Européen (UE) n°536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, cet essai clinique a obtenu une décision unique le 16/05/2024 au vu de l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et de l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes. Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche bénéficie d'une autorisation de la CNIL du 30/05/2024.

Pour couvrir sa responsabilité et celle de toute personne intervenant dans la réalisation de la recherche, en vertu de l'article L. 1121-10 du CSP, l'AP-HP a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la compagnie HDI GLOBAL SE par l'intermédiaire de BIOMEDICINSURE dont l'adresse est 1 rue Anita Conti Centre d'Affaires Vannetais 56000 VANNES - (N° d'adhésion : 0100518814033 240002).

Partie 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

1. Que signifie le principe d'un consentement libre et éclairé à la participation à une recherche impliquant la personne humaine ?

Votre participation à une recherche impliquant la personne humaine est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler à l'investigateur. Votre décision de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec l'investigateur.

Pour participer à une recherche, vous devez donner préalablement votre consentement libre et éclairé. « Eclairé » signifie que vous aurez bénéficié d'une information claire et compréhensible sur les enjeux et le déroulement de la recherche et sur vos droits en tant que participant. Vous serez informé(e) par l'investigateur qui vous suit de toute nouvelle information concernant la recherche qui pourrait modifier votre décision d'y participer.

Vous avez le droit d'obtenir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente. Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, en le demandant au médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche.

Durant la recherche, en cas de nécessité pour votre suivi l'investigateur vous demandera de consentir au partage des informations strictement nécessaires avec votre médecin traitant.

2. Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données. Les données suivantes seront recueillies :

- données démographiques : âge, sexe
- données relatives à votre santé : poids, taille, antécédents médicaux, signes vitaux (ex : fréquence cardiaque, tension artérielle...), traitements reçus, tabagisme, consommation d'alcool, résultats d'examen médicaux (évaluation de l'état de conscience), biologiques (évaluation de la fonction rénale, natrémie...) et d'imagerie (IRM cérébrale), et les événements indésirables.

3. Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur. Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

4. Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD*). Vos données seront codées*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la

recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom

5. Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez (protection.donnees.dsi@aphp.fr) et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles par le promoteur et les personnes agissant pour son compte. Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

6. Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées. Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche. De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

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, en vous adressant au service dans lequel vous avez été pris en charge ou au médecin qui vous a pris en charge.

7. Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier. Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note. Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur (protection.donnees.dsi@aphp.fr) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans la recherche. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données. (Pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

8. Vos données codées pourront-elles être réutilisées ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la prise en charge de l'hyponatrémie sévère.

Si vous en acceptez le principe, vous serez recontacté(e) pour être informé(e) des caractéristiques du / des nouveaux traitement(s) conformément à l'article 14 du RGPD, et si vous ne vous y opposez pas, vos données codées pourront être réutilisées pour d'autres projets de recherche dans le domaine de la santé. Chaque recherche ultérieure devra, soit être conforme à un référentiel établi par la CNIL (si la recherche entre dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses caractéristiques), soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Toute l'équipe médicale vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

VOS CONTACTS

Promoteur de la recherche et responsable du traitement	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris représentée par la Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation, et des relations avec les universités et les organismes de recherche (DRCI) 1 avenue Claude Vellefaux -75010 PARIS www.aphp.fr
Investigateur Coordonnateur de la recherche	Pr Stéphane GAUDRY Médecine Intensive et Réanimation Hôpital Avicenne - APHP Tel. 01 48 95 52 43 Email : stephane.gaudry@aphp.fr
Investigateur Principal du lieu de recherche	Dr/Pr Service Hôpital Coordonnées postales Téléphone Email
Délégué à la protection des données du promoteur	Equipe DPO – Protection des données personnelles Direction des Systèmes d'Information - AP-HP 33 Bd Picpus – CS21705 Pavillon 2 – Bureau 310 75571 Paris cedex 12 protection.donnees.dsi@aphp.fr
CNIL - Commission nationale de l'Informatique et des libertés	CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 01 53 73 22 22 www.cnil.fr

Partie 3 : GLOSSAIRE

Recherche Impliquant la personne humaine	Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique)
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
Étude randomisée	Étude au sein de laquelle l'attribution dans un groupe se fait de façon aléatoire par tirage au sort.
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
Données personnelles	Données se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées Ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Traitement des données personnelles	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).
DDAVP	1-désamino-8-d-arginine vasopressine
Natrémie	Concentration de sodium dans le sang
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché

Évaluation de l'utilisation systématique de desmopressine (DDAVP) pour la prévention de la surcorrection des hyponatrémies sévères : essai contrôlé ouvert multicentrique randomisé

DASSOH

Promoteur* : ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS, représentée par la Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation, des relations avec les universités et les organismes de recherche (DRCI)

Investigateur Coordonnateur : Pr Stéphane GAUDRY – Médecine Intensive Réanimation – Hôpital Avicenne, AP-HP

Je soussigné(e) _____ (nom, prénom) consens librement à participer à la recherche intitulée ci-dessus, promue par l'AP-HP, telle que décrite dans la lettre d'information qui m'a été remise et expliquée.

Je confirme les points suivants :

- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à l'étude et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informé de la nature des objectifs de la recherche, des risques potentiels et des contraintes liées à cette recherche.
- Je certifie être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.
- J'ai le droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans conséquence sur ma prise en charge médicale et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait.
- J'ai bien compris la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et j'informerai l'investigateur qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.
- J'ai bien compris que l'investigateur peut interrompre à tout moment ma participation à la recherche s'il le juge nécessaire.
- J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement de mes données personnelles. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.
- J'ai bien pris connaissance que cette recherche est autorisée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes. Le promoteur de la recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société HDI GLOBAL SE.
- Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués à la fin de la recherche, si j'en fais la demande auprès de l'investigateur.
- En cas d'examen susceptible de déceler des anomalies, je consens à être tenu informé(e) des informations relatives à mon état de santé et des éventuelles anomalies qui pourraient être décelées à l'occasion de la recherche.
- Après le commencement de la recherche, je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche.
- Trois exemplaires originaux de ce formulaire de consentement ont été établis : un m'a été remis, le deuxième conservé par l'investigateur ; le troisième est remis au promoteur sous enveloppe scellée à la fin de la recherche. Les exemplaires de l'investigateur et du promoteur seront conservés dans le dossier de l'étude au minimum 25 ans après la fin de la recherche.
- J'ai été informé(e) sur la façon dont mes données personnelles pourront être collectés, utilisés et partagés comme décrit dans ce document.

En cas de nécessité pour mon suivi, j'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à cette recherche.	Oui ☐ Non ☐
J'accepte que mes données personnelles codées soient conservées pour être utilisés pour d'autres recherches liées à la santé ou à la médecine, exclusivement à des fins scientifiques sachant que je peux à tout moment retirer mon accord.	Oui ☐ Non ☐
En cas d'arrêt prématuré, j'accepte que mon état de santé 28 jours après le début de ma participation soit recueilli dans le cadre de la recherche	Oui ☐ Non ☐

Signature du/de la participant(e)	Date de signature
Prénom et Nom du/de la participant(e) en majuscules	

Signature de l'investigateur ou du médecin ayant informé le/la participant(e)	Date de signature
Prénom et nom de l'investigateur ou du médecin ayant informé le/la participant(e)	