

Taux de recanalisation précoce après thrombolyse intraveineuse par tenecteplase versus alteplase dans les infarctus cérébraux sur occlusions artérielles distales.

Distal IVT

Centre Hospitalier Sud Francilien
40 Avenue Serge Dassault - 91106 Corbeil-Essonnes Cedex

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Docteur Nicolas CHAUSSON, du service de Neurologie du Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF), vous propose de participer à une recherche intitulée : « **Taux de recanalisation précoce après thrombolyse intraveineuse par tenecteplase versus alteplase dans les infarctus cérébraux sur occlusions artérielles distales** » car au cours des années précédentes, vous avez été hospitalisé(e) dans le service de Neurologie du Centre Hospitalier Sud Francilien suite à la survenue d'un accident vasculaire cérébral (AVC).

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Pourquoi ce projet ?

Lors de votre prise en charge initiale, vous avez pu bénéficier d'un traitement médical (que l'on appelle thrombolyse) visant à déboucher l'artère cérébrale bouchée par un caillot. La thrombolyse est actuellement le seul traitement validé pour les patients avec AVC sur une artère bouchée distale (c'est à dire pas facile d'accès) de petit calibre.

Il existe 2 traitements disponibles pour la thrombolyse : le plus ancien appelé « Alteplase », et depuis 2018 un nouveau appelé « Tenecteplase »

Ces deux traitements sont très proches, et il n'existe pas pour l'instant de données en faveur d'une meilleure efficacité d'un traitement par rapport à l'autre, notamment pour les patients avec AVC dus à une artère de petite taille qui s'est bouchée.

Pour cette nouvelle étude, nous souhaitons donc analyser les données cliniques et les IRM des patients qui ont été traités par thrombolyse pour AVC liée à une petite artère intracérébrale qui vient de se boucher et comparer l'efficacité des deux traitements utilisés (alteplase avant 2018, puis tenecteplase à partir de mars 2018).

L'objectif étant bien sûr de pouvoir utiliser dans le futur le traitement le plus efficace pour les patients.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

Le recueil des données sera rétrospectif c'est-à-dire que pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir des données de 320 personnes ayant déjà eu une thrombolyse pour traiter un AVC au cours de la période allant de mars 2016 à décembre 2023.

3) Quelles données me concernant seront utilisées pour ce projet ? D'où viennent-elles et combien de temps seront-elles conservées ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, aucun acte ne sera réalisé sur vous, on ne vous demandera pas de revenir à l'hôpital, seulement un traitement de vos données personnelles déjà collectées par le passé va être mis en œuvre par le CHSF, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

A cette fin, certaines données médicales et d'imagerie cérébrale vous concernant (données relatives à votre âge au moment de survenue de l'AVC, sexe, date de l'AVC, facteurs de risque vasculaire (HTA, diabète, dyslipidémie, tabac, alcool), antécédents médicaux pertinents (antécédent d'AVC, d'infarctus du myocarde, de fibrillation auriculaire, ou d'artérite oblitérante des membres inférieurs), sévérité clinique initiale, site d'occlusion artérielle sur l'IRM, taille du caillot, produit thrombolytique utilisé (alteplase ou tenecteplase), délai de thrombolyse, sévérité clinique 1h après thrombolyse, évolution des lésions et du caillot sur IRM de contrôle (taux de recanalisation, réduction de longueur du caillot, évolution du volume de l'AVC, taux d'hémorragie cérébrale précoce), cause retenue pour AVC seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France.

Vos données seront anonymes et identifiées par un numéro d'enregistrement. 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, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

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.

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).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données du CHSF à l'adresse suivante : dpo@chsf.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).

4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le CHSF a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique du Centre Hospitalier Sud Francilien le 22/11/2022.

5) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous pouvez refuser l'utilisation de vos données médicales dans le cadre de cette recherche dans un délai de 30 jours. Dans ce cas, nous vous prions de bien vouloir nous faire part de votre refus. Sans retour de votre part, à l'issue de ce délai, vos données seront utilisées à des fins d'analyses.

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.

VOS CONTACTS : Pour toute question concernant l'étude ou refus de participation :

Le responsable de la recherche :

**Dr Nicolas CHAUSSON
Projet « Distal IVT »
Service de Neurologie
Centre Hospitalier Sud Francilien
40 av Serge Dassault
91106 Corbeil-Essonnes
Tél : 01 61 69 30 92**