

Document d'information à l'attention du participant à la recherche

Traitement de l'Hidrosadénite Suppurée de stade 2 de Hurley active : Un essai clinique de phase 3 multicentrique randomisé en double insu évaluant l'efficacité d'un traitement par antibiothérapie adaptée versus un dérivé de tétracycline: ABCESS 2

Promoteur : Institut Pasteur 25-28 rue du Docteur Roux 75015 Paris	Investigateur coordonnateur : Dr Maïa DELAGE-TORIEL Centre Médical de l'Institut Pasteur 25-28 rue du Docteur Roux 75015 Paris
--	---

Madame, Monsieur,

Le Dr/Pr médecin investigateur, vous propose de participer à la recherche impliquant la personne humaine intitulée ABCESS 2. Cette recherche a pour objectif d'évaluer l'efficacité d'une combinaison d'antibiotiques adaptée dans le cadre du traitement de la maladie de Verneuil dont vous êtes atteint(e).

L'Institut Pasteur est promoteur¹ de cet essai clinique ABCESS 2.

Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant 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 de réflexion qui vous semble suffisant vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non. Quelle que soit votre décision, le médecin s'engage à vous prodiguer les meilleurs soins possibles.

Table des matières

PARTIE 1 : INFORMATION SUR LA RECHERCHE	2
1. Contexte et justification de la recherche	2
2. Présentation de la recherche	2
3. Traitements à l'étude et modalités d'administration	2
4. Déroulement de l'étude	3
5. Alternatives médicales	6
6. Bénéfices attendus	7
7. Contraintes et risques prévisibles liés à l'étude	7
8. Remboursement des frais	10
9. Analyses et conservation de vos échantillons biologiques	10
10. Examen des caractéristiques génétiques	10
11. Fin de participation et arrêt prématuré de la recherche :	11
12. Retour des résultats	11
13. Dispositions législatives et réglementaires	12
PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR VOS DROITS ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES	13
1. Vos droits	13
2. Vos données personnelles : informations et droits spécifiques	13

¹ Promoteur : personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche sur l'être humain, qui en assure la gestion et vérifie que le financement de la recherche est prévu.

PARTIE 1 : INFORMATION SUR LA RECHERCHE

1. Contexte et justification de la recherche

L'**hidrosadénite suppurée (HS)**, également appelée **maladie de Verneuil**, est une maladie inflammatoire chronique de la peau qui touche les grands plis du corps (aine, sillon interfessier, aisselles, genoux...). Cette maladie provoque des lésions (nodules, abcès) au niveau des plis. Les mécanismes liés à cette maladie restent largement méconnus. Des traitements médicaux existent notamment chez les patients atteints de HS de stade 2. Ils sont parfois insuffisamment efficaces. L'étude ABCESS2 est mise en place car il est donc nécessaire d'identifier d'autres options thérapeutiques pour soigner la maladie.

2. Présentation de la recherche

L'étude ABCESS 2 est principalement financée par un Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC, 2018) du Ministère en charge de la Santé mais aussi par des associations représentant des malades. Cette étude bénéficie également d'un financement complémentaire industriel.

Cette étude est menée dans plusieurs centres investigateurs en France métropolitaine. Il est prévu d'inclure 92 patients HS de stade 2 adultes pendant 18 mois.

La combinaison d'antibiotiques évaluée dans cette étude est composée des 4 antibiotiques suivants (quadrithérapie) : **ceftriaxone**, **métronidazole**, **rifampicine** et **moxifloxacine**. Ces médicaments sont déjà commercialisés mais l'efficacité de leur combinaison pour traiter cette pathologie n'a pas encore été démontrée. Cette combinaison sera comparée à un autre antibiotique : la **lymécycline** (dérivé de la tétracycline), un des traitements de référence de l'HS.

Pendant les 12 premières semaines, la moitié des patients de l'étude recevra la combinaison d'antibiotiques et l'autre moitié recevra le traitement de référence. Puis, tous les patients recevront un traitement de suivi commercialisé jusqu'à la fin de leur participation à l'étude (52^{ème} semaine).

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance de cette combinaison d'antibiotiques en la comparant au traitement de référence pendant 12 semaines chez des patients atteints de HS de stade 2. Le développement d'une éventuelle multi résistance aux antibiotiques sera également surveillée.

3. Traitements à l'étude et modalités d'administration

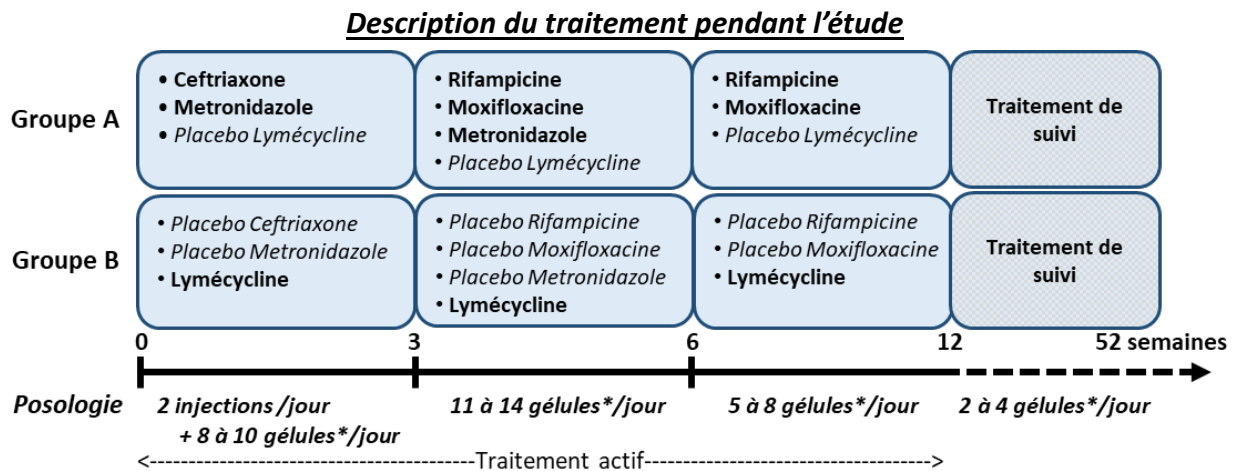
Cette étude est menée en double insu. Cela signifie que ni le patient, ni le médecin investigateur, ne connaissent le traitement attribué pendant les 12 premières semaines de l'étude. Un tirage au sort déterminera le traitement attribué au patient, soit le traitement à l'étude (groupe A), soit le traitement de référence (groupe B).

Cette méthodologie est nécessaire pour évaluer l'efficacité du traitement à l'étude de façon objective. Les patients du groupe A recevront la combinaison des 4 antibiotiques et un placebo pour remplacer la lymécycline. Les patients du groupe B recevront la lymécycline et les placebos correspondant aux 4 antibiotiques à l'étude. Un placebo est un médicament sans principe actif utilisé pour maintenir l'insu.

Ainsi, afin qu'il ne soit pas possible d'identifier les traitements reçus, les médicaments seront présentés sous un conditionnement spécifique à l'étude et différent de leur forme commerciale habituelle. Les traitements du groupe A et du groupe B ne sont pas différenciables.

Il est important de ne pas chercher à identifier le traitement attribué. Cela risquerait de compromettre les résultats de l'étude.

L'étude se déroulera selon 2 phases comme indiqué dans le schéma ci-dessous : une première phase de 12 semaines correspondant au traitement actif (groupe A ou groupe B) et une seconde phase correspondant au traitement de suivi (lymécycline, cotrimoxazole ou doxycycline). Le traitement de suivi sera décidé par le médecin investigateur selon les recommandations dans le cadre du soin habituel.



*Le nombre de gélules sera prescrit par le médecin investigateur en fonction de votre poids.

4. Déroulement de l'étude

Aucun acte ne sera réalisé pour la recherche avant que vous n'ayez donné votre accord de participation en signant le formulaire de consentement.

Vous bénéficierez d'un examen médical avant le démarrage de la recherche qui déterminera si vous pouvez ou non y participer. Votre participation à l'étude durera 1 an et 2 mois au maximum et comportera **une visite d'inclusion et 6 autres visites**. Ces visites sont programmées selon la prise en charge habituelle des patients atteints de HS de stade 2.

La visite d'inclusion sera réalisée dans le cadre de votre suivi habituel. L'attribution de votre traitement pourra avoir lieu en même temps que votre visite d'inclusion ou être réalisée dans les 30 jours qui la suivent. Toutes les visites se dérouleront dans l'établissement de santé où vous êtes suivi(e) pour votre maladie. Les traitements vous seront remis lors de vos visites.

A l'exception de la ceftriaxone et de son placebo qui doivent être injectés par voie intramusculaire pendant les 3 premières semaines, les autres traitements sont constitués de gélules à prendre selon les modalités qui vous seront expliquées par le médecin investigateur ainsi que dans le carnet patient qui vous sera remis.

Pour cela, un(e) infirmier(ère) se rendra chaque jour (une fois par jour) à votre domicile pour réaliser ces injections intramusculaires sur deux zones du corps différentes selon les recommandations. En cas d'intolérance et de contre-indication, ces injections pourront être effectuées par voie intraveineuse. En dernier recours et uniquement après autorisation de votre médecin investigateur, la ceftriaxone pourra être injectée par voie sous cutanée.

Une société spécialisée en coordination de soins à domicile, mandatée par l'Institut Pasteur, prendra contact avec vous pour identifier cet(te) infirmier(ère). Vous pouvez demander que ce soit la personne qui vous soigne habituellement. Si vous le souhaitez, ou dans le cas de son indisponibilité, un(e) autre infirmier(ère) vous sera proposé(e). Vous commencerez à prendre vos traitements le jour où l'infirmier(e) vous administrera la première dose de ceftriaxone ou placebo.

Pour les besoins de l'étude, lors des semaines 5 et 8, vous devrez vous rendre dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale pour réaliser un bilan sanguin. Une liste de laboratoire partenaires de l'étude vous sera communiquée.

Les examens spécifiques à l'étude sont indiqués dans le Tableau 1 ci-contre.

Participer à cette étude requiert votre adhésion et le respect du calendrier. Tout au long de votre participation, vous devrez indiquer la prise de vos traitements dans votre carnet patient. Il est important que vous en discutiez avec le médecin investigateur avant de décider de votre participation.

Dans le cadre de l'étude, une crème lavante vous est proposée sans obligation d'utilisation. Elle vous sera remise gratuitement. Vous serez libre de l'utiliser pour votre toilette quotidienne sur l'ensemble du corps pendant toute la durée de votre participation à l'étude.

Tableau 1 : Calendrier résumé de l'étude

Calendrier		Lieu	Examen(s)	Traitement(s) à domicile
Jusqu'à 30 jours avant J0	Visite d'inclusion	Établissement de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Information - Signature du consentement éclairé - Examen clinique - Electrocardiogramme (ECG) - Test de grossesse sanguin 	
Semaines 0 à 3	Visite 1 J0 <i>(peut avoir eu lieu lors de la visite d'inclusion, selon les possibilités de votre centre)</i>	Établissement de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Examen clinique - Test de grossesse urinaire - Photos des lésions - Ecouvillon cutané sur lésion** - Ecouvillon rectal - Prise de sang (en fonction du centre) - Tirage au sort du traitement - Remise du traitement 	8 à 10 gélules/jour* + injection quotidienne par infirmier(e) à domicile
	Visite 2 Semaine 3 <i>(J17 à J21)</i>	Établissement de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Remise du traitement 	
Semaines 4 à 6	Semaine 5 <i>(± 3 jours)</i>	Laboratoire de ville	<ul style="list-style-type: none"> - Prise de sang à jeun 	11 à 14 gélules/jour*
	Visite 3 Semaine 6 <i>(J36 à J42)</i>	Établissement de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Examen clinique - Test de grossesse urinaire - Prise de sang à jeun - Remise du traitement 	
Semaines 7 à 12	Semaine 8 <i>(± 3 jours)</i>	Laboratoire de ville	<ul style="list-style-type: none"> - Prise de sang à jeun 	5 à 8 gélules/jour*
	Visite 4 Semaine 12 : <i>(J78 à J84)</i>	Établissement de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Examen clinique - Photos des lésions - Test de grossesse urinaire - Prise de sang à jeun - Prise de sang (en fonction du centre) - Ecouvillon cutané sur lésion** - Ecouvillon rectal - Prescription du traitement de suivi 	
Semaines 13 à 52	Visite 5 Semaine 24 : <i>(± 14 jours)</i>	Établissement de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Examen clinique - Ecouvillon cutané sur lésion** - Ecouvillon rectal - Prescription du traitement de suivi 	2 à 4 gélules/jour*
	Visite 6 Semaine 52 : <i>(± 14 jours)</i> FIN DE LA PARTICIPATION	Établissement de santé	<ul style="list-style-type: none"> - Examen clinique - Photos des lésions - Ecouvillon cutané sur lésion** - Ecouvillon rectal 	

*Le nombre de gélules sera prescrit par le médecin investigateur en fonction de votre poids.

** Ecouvillon cutané sur lésion, uniquement en cas de lésion ouverte en lien avec la résistance au traitement ou en cas de rechute.

Examens réalisés spécifiquement pour l'étude :- **Test de grossesse pour les femmes :**

La grossesse étant une contre-indication au traitement à l'étude, un test sanguin de grossesse sera réalisé lors de la visite d'inclusion pour chaque participante en âge de procréer. Une contraception efficace compatible avec le traitement devra être suivie (stérilet cuivre, préservatif masculin, préservatif féminin avec spermicide, abstinence) pendant toute la durée du traitement et poursuivie pendant 7 mois après la visite V3. La rifampicine diminuant l'efficacité des méthodes de contraception hormonales, ces dernières ne sont autorisées que si elles sont complétées par une contraception secondaire, entre la semaine 3 et la semaine 12. Un test de grossesse urinaire sera renouvelé aux visites 1 (si différente de la visite d'inclusion), 3 et 4.

- **Electrocardiogramme (ECG) :**

Un ECG sera réalisé lors de la visite d'inclusion afin d'identifier une éventuelle contre-indication à la participation de l'étude.

- **Prises de sang :**

- Des prélèvements sanguins seront réalisés pour le suivi biologique de l'étude (pour assurer l'efficacité et la sécurité du traitement) et la réalisation d'analyses ultérieures sur la maladie de Verneuil. Ils auront lieu dans un laboratoire de biologie médicale de ville et lors de visites de suivi. Certains de ces prélèvements devront être réalisés à jeun (voir tableau 1) En cas de constantes biologiques anormales, un prélèvement sanguin supplémentaire de contrôle pourra être requis.
- Les résultats des analyses biologiques effectuées en laboratoire de ville seront envoyés directement au médecin investigateur. Une liste des laboratoires partenaires de cette étude et à proximité de votre domicile vous sera remise.
- Uniquement pour les patients inclus au Centre Médical de l'Institut Pasteur (CMIP), des prélèvements de sang supplémentaires optionnels spécifiques à l'étude seront également réalisés pour des analyses génétiques : 8mL à la visite 1 (ou en visite 3 ou visite 4) et 2.5mL en visite 1 et en visite 4. Le profil génétique de la maladie de Verneuil est complexe et hétérogène. Certains gènes ont déjà été identifiés mais d'autres anomalies restent à découvrir. Ce prélèvement génétique dans le cadre de l'étude ABCESS2 aura pour objectif de poursuivre les recherches afin d'avancer dans la compréhension de la génétique de cette maladie.

Votre accord pour ces prélèvements optionnels vous sera demandé dans un formulaire de consentement spécifique.

Le volume total de sang prélevé au cours de l'étude, en plus des prélèvements réalisés dans le cadre du soin, sera d'environ 70mL en fonction des prélèvements supplémentaires optionnels si vous êtes inclus(e) au CMIP et des pratiques de chaque laboratoire d'analyse.

- **Photos :**

Des photos des lésions seront prises afin de les décrire. Elles seront utiles pour l'interprétation des données et des résultats de l'étude. Ces photos ne seront pas identifiantes, ce qui signifie que vous ne pourrez pas être reconnu(e). Aucun signe distinctif n'apparaîtra sur les photos.

- **Prélèvements cutanés et rectaux :**

Les prélèvements seront réalisés sur les lésions cutanées à l'aide d'écouvillons. Des prélèvements rectaux seront également réalisés. Ces prélèvements permettront de détecter la présence de germes et ainsi d'éventuelles résistances aux antibiotiques.

Questionnaires dans le cadre de l'étude :

Deux questionnaires de qualité de vie seront utilisés dans le cadre de l'étude : l'indice de qualité de vie en dermatologie (DLQI) et le questionnaire de stigmatisation en dermatologie (PUSH-D). Ces questionnaires d'une page comportent chacun respectivement 10 et 17 questions. Cela ne vous prendra que quelques minutes pour les compléter.

Vous devrez répondre à ces 2 questionnaires lors des visites 1, 3, 4, 5 et 6. Les questionnaires vous seront remis en format papier à votre arrivée dans le centre investigateur. Vous pourrez les compléter en salle d'attente. Vous les remettrez ensuite au médecin investigateur. Les données seront associées aux autres données de l'étude afin d'évaluer l'efficacité du traitement sur la qualité de vie des patients.

Un autre court questionnaire vous sera proposé, uniquement si vous l'acceptez, concernant l'utilisation de la crème lavante qui vous sera remise gratuitement. Ce questionnaire sera anonyme. Il vous sera remis sous format papier lors des visites 4 et 6. Vous pourrez le compléter en salle d'attente avant de le remettre au médecin investigateur.

Visite additionnelle :

À tout moment si votre état de santé le nécessite, un traitement adapté et différent de ceux de la recherche sera mis en place et une visite additionnelle sera programmée. Au cours de celle-ci, un examen clinique, un test de grossesse, des photos des lésions ainsi qu'un prélèvement rectal et cutané seront réalisés.

Remise des traitements et conservation

Les traitements de l'étude vous seront remis soit par le médecin investigateur (ou son représentant), soit à retirer auprès de la pharmacie de votre hôpital. Ces traitements devront être conservés à température ambiante (inférieure à 25°C) et à l'abri de la lumière. Les conditions de conservation des traitements seront indiquées sur l'emballage des médicaments.

En cas de passage des injections de ceftriaxone en voie intraveineuse : les poches de sérum physiologique seront à récupérer auprès de votre centre investigateur.

5. Alternatives médicales

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, différents traitements ou stratégies sont envisageables :

- Prescription d'un traitement de Tétracycline, dont la lymécycline (antibiotique) :
Il s'agit du traitement de première intention. Son efficacité est modérée avec 30 à 40% d'amélioration.
- Prescription d'un traitement associant 2 antibiotiques : la rifampicine et clindamycine :
L'efficacité clinique de cette association n'a pas été prouvée et la rémission est incomplète. Le développement d'une résistance à ces antibiotiques est possible à la suite de ce traitement.
- Prescription d'un traitement par adalimumab (thérapie à base d'anticorps monoclonaux anti-TNF) :
Traitement bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dans la maladie de Verneuil. Il peut être prescrit en cas d'échec d'une antibiothérapie adaptée. Il améliore un peu plus de la moitié des patients de 50% environ.
- Chirurgie :
Les lésions sont retirées par un geste chirurgical limité à une zone. Cependant, la rechute est possible.

6. Bénéfices attendus

L'objectif de l'étude est de démontrer la supériorité de l'efficacité de cette combinaison d'antibiotiques. L'efficacité sera évaluée à plusieurs niveaux : efficacité clinique et microbiologique, mais aussi l'efficacité du traitement sur la qualité de vie et la douleur. Le recours à des traitements supplémentaires ainsi que les rechutes après rémission clinique seront évalués.

Quel que soit le traitement qui vous est alloué, il n'est pas possible de vous garantir un bénéfice individuel (amélioration de sa maladie HS) car chaque individu peut réagir différemment aux traitements antibiotiques

Néanmoins, si l'efficacité de cette thérapie est démontrée, le bénéfice pourrait-être collectif, pour vous-même mais aussi pour les autres personnes atteintes de la maladie de Verneuil. Cela permettra d'homogénéiser les pratiques et d'établir de nouvelles recommandations. Ainsi, si le traitement s'avère efficace, les patients atteints de la maladie de Verneuil seront mieux pris en charge.

7. Contraintes et risques prévisibles liés à l'étude

La participation à cette étude implique d'accepter les contraintes liées aux actes médicaux, à la prise des traitements ainsi qu'aux déplacements dans un laboratoire de biologie médicale de ville pour réaliser les bilans sanguins de suivi.

La grossesse est une contre-indication à la participation à l'étude. Il est indispensable d'utiliser une méthode de contraception efficace compatible avec le traitement pour les participant(e)s à l'étude (homme comme femme). Cette contraception doit être maintenue durant les 12 premières semaines (traitement de la phase active) et prolongée aux 4 mois suivants la visite 3 pour les hommes, et aux 7 mois suivants la visite 3 pour les femmes.

Les risques associés aux actes médicaux réalisés pour la recherche sont principalement liés à la prise des traitements et aux prélèvements sanguins. Les prélèvements sanguins peuvent causer de légères douleurs au point de ponction, des hématomes transitoires, ou des malaises vagues, et dans de rares cas une infection.

En cas d'intolérance ou de contre-indication aux injections par voie intra-musculaire, ces injections pourront être effectuées par voie intraveineuse via une perfusion. Il s'agit d'une injection lente qui s'effectuera sur une durée de 30 minutes environ. La perfusion intraveineuse se fera sur cathéter qui est une sorte d'aiguille souple en plastique, introduite sous la peau dans une veine périphérique superficielle, le plus souvent au niveau du bras. Le premier risque lié à une perfusion est la formation d'un hématome. Les autres risques pouvant survenir très rarement sont la fuite du produit injecté en dehors de la veine (autour de la veine ou sous la peau), une infection, ou une phlébite du membre supérieur.

Bien qu'utilisée en dernier recours, l'administration de ceftriaxone par voie sous-cutanée peut exposer à des nécroses cutanées au point d'injection dont la fréquence est indéterminée.

La prise de plusieurs antibiotiques de façon prolongée peut provoquer une résistance de certaines bactéries au traitement contribuant à l'apparition de bactéries dites multi résistantes.

Le geste du prélèvement rectal est similaire à celui d'une prise de température. Une sensation d'inconfort ou légère douleur pouvant être accompagnée d'un léger saignement est possible. Si vous le désirez, vous pourrez effectuer ce prélèvement vous-même sous la supervision de l'équipe médicale.

La participation à une autre recherche sur produit(s) de santé n'est pas possible pendant toute la durée de cette étude et jusqu'à 5 jours après la fin de l'étude ABCESS2.

Possibles effets indésirables des traitements utilisés :

Les traitements antibiotiques utilisés dans le cadre de cet essai clinique peuvent parfois provoquer des effets indésirables. Vous pouvez consulter les notices de chacun de ces traitements dans la base de données publique des médicaments. Ces notices sont disponibles sur internet à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Vous trouverez ci-dessous un résumé des effets indésirables communs aux antibiotiques étudiés (Tableau 2) ainsi qu'un résumé de leurs effets indésirables spécifiques (Tableau 3).

Tableau 2 : Effets indésirables possibles partagés par les antibiotiques à l'étude :

Substances actives Effets indésirables	Moxifloxacine	Rifampicine	Metronidazole	Ceftriaxone	Lymécycline
Nausée, vomissement, douleur abdominale, diarrhée	Fréquent	Fréquent / Peu fréquent	Fréquence indéterminée	Fréquent à peu fréquent	Fréquent
Anorexie			Fréquence indéterminée		
Colite	Rare	Fréquence indéterminée			
Glossite/stomatite/dysphagie			Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée
Candidose orale/vaginale	Fréquent		Fréquence indéterminée		
Élévation des enzymes hépatiques, bilirubine, PAL, gammaGT	Peu fréquent à fréquent	Rare	Fréquence indéterminée	Fréquent	Fréquence indéterminée
Coloration urines/sécrétions		Oui	Possible	Possible	
Céphalées, vertiges	Fréquent		Fréquence indéterminée	Peu fréquent	Fréquent
Troubles du sommeil	Peu fréquent				Fréquence indéterminée
Troubles psychiques, confusion, dépression, hallucinations	Rare	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée		Fréquence indéterminée
Convulsions	Rare		Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée	
Neuropathies sensitives	Rare		Fréquence indéterminée		
Anémie, leucopénie, thrombopénie, thrombocytémie, éosinophilie	Peu fréquent	Rare	Fréquence indéterminée	Peu fréquent	Fréquence indéterminée
Prurit, éruption	Peu fréquent	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée	Peu fréquent	Fréquence indéterminée
Urticairre, œdème, réaction allergique	Peu fréquent à rare	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée	Fréquence indéterminée	
Insuffisance rénale	Rare	Fréquence indéterminée			
Pyrexie (fièvre)	Fréquence indéterminée	Très fréquent		Fréquence indéterminée	

La fréquence des effets indésirables est classée comme suit :

- Très fréquent : atteinte de plus d'un patient traité sur 10
- Fréquent : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 100
- Peu fréquent : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 1000
- Rare : atteinte de 1 à 10 patients traités sur 10000
- Très rare : atteinte de moins d'un patient traité sur 10000
- Fréquence indéterminée : ne pouvant être estimée au vu des données disponibles

Tableau 3 : Effets indésirables possibles spécifiques à chaque antibiotique à l'étude

Antibiotique	Fréquence		
	Peu fréquent	Rare	Fréquence indéterminée
Moxifloxacine	Fatigue, coagulopathie, hyperlipidémie, hyperglycémie, hyperuricémie, anxiété, agitation, tremblements, dysesthésies, trouble goût/odorat/audition/vue, cauchemars, trouble de l'attention ou de la parole, amnésie, constipation, hyperamylasémie, arthralgies, myalgies, tendinites, crampes, fasciculations, sudation, allongement du QT, palpitations, fibrillation auriculaire, angor, tachyarythmie ventriculaire, syncope, vasodilatation, hypertension, hypotension, dyspnée		
Rifampicine			Troubles du cycle menstruel, vascularite, coloration des dents, myopathie, douleur osseuse, porphyrie
Metronidazole			Encéphalopathie, syndrome cérébelleux, méningite aseptique, pancréatite
Ceftriaxone	Coagulopathie, douleur au site d'injection, phlébite	Hématurie, glycosurie	Pancréatite
Lymécycline			Hypertension intracrânienne, photosensibilité, trouble de la vision

Si un changement de votre état de santé survient au cours de votre participation à cette recherche, vous devez en faire part au médecin investigateur en le contactant aux coordonnées indiquées à la fin de ce document ou disponibles sur la carte de participant qui vous sera remise.

Pour chacune des molécules, il existe également des interactions avec d'autres médicaments. Ces interactions peuvent provoquer une diminution de l'efficacité des médicaments et/ou des effets secondaires. Il est donc nécessaire de signaler toute prise d'autres médicaments au médecin investigateur.

Recommandations spécifiques :

Moxifloxacine :

Le traitement par moxifloxacine peut exposer dans de rares cas à une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture des tendons. Ainsi, il est demandé **pendant la phase de traitement actif d'éviter des activités physiques trop intenses.**

La moxifloxacine doit être prise durant un repas

Tétracycline :

Le traitement par tétracycline peut générer une photosensibilité. Ainsi, il est conseillé d'éviter toute exposition directe prolongée au soleil et aux UV pendant toute la durée de l'étude.

Par ailleurs, si cet antibiotique est pris pendant le 3^{ème} trimestre de grossesse, on observe une coloration des dents de lait du futur enfant. C'est pourquoi, la grossesse est une contre-indication à ce traitement. Un test de grossesse sera pratiqué à l'inclusion et aux visites 1,3 et 4 afin de s'assurer que les participantes de l'étude ne soient pas enceintes.

Métronidazole :

La consommation d'alcool doit être évitée lors de la prise de métronidazole. Il existe un risque de nausée, tachycardie, chaleur, rougeur et vertiges.

Le métronidazole doit être pris durant un repas.

Rifampicine :

La rifampicine doit être prise à distance d'un repas (30 minutes avant le repas ou 2 heures après).

Lymécycline :

La lymécycline doit être prise avec un large verre d'eau et à distance d'un repas. Il ne faut pas s'allonger durant les 30 minutes suivant la prise.

Lidocaïne :

La lidocaïne est un anesthésiant local permettant de réduire la douleur éventuellement causée par une injection intramusculaire ou sous-cutanée. La lidocaïne est contenue dans le solvant qui servira à administrer la Ceftriaxone ou placebo par voie intra-musculaire ou sous-cutanée.

Tableau 4 : Effets indésirables possibles liés à la lidocaïne

Localisation	Type
Affections cardiaques	Bradycardie, dépression myocardique ou arrêt cardiaque, hypotension
Affections du système nerveux	Sensation vertigineuse, paresthésies buccales, tremblements, somnolence, désorientation, dysarthrie, étourdissement
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Acouphènes, troubles de l'audition
Affections musculaires et systémiques	Frissons, contractions musculaires involontaires
Affections respiratoires	Dépression respiratoire
Réaction allergiques (rare)	Urticair, éruption cutanée, angio-œdème, choc anaphylactique

8. Remboursement des frais

Votre participation à cette recherche n'engendrera pas de frais supplémentaires, par rapport à ceux que vous auriez eus dans le cadre de votre suivi habituel. Il n'y a aucune indemnité financière associée à votre participation.

9. Analyses et conservation de vos échantillons biologiques

Les échantillons de sang prélevés pour vos analyses biologiques seront analysés dans les laboratoires de ville ou au laboratoire de l'établissement de santé où vous êtes suivi(e).

Si vous êtes inclus(e) au CMIP, les prélèvements sanguins réalisés à la visite 1 et visite 4 seront envoyés et conservés au centre de ressources biologiques ICAReB-Biobank à l'Institut Pasteur.

Les écouvillons cutanés lésionnels et rectaux seront recueillis dans le laboratoire de l'établissement de santé où vous êtes suivi(e). Les écouvillons cutanés lésionnels seront ensuite envoyés au laboratoire de Microbiologie du CHU de Caen Normandie. Ils y seront analysés pour conduire des études microbiologiques de votre flore cutanée. Les écouvillons rectaux permettront de réaliser des études microbiologiques de votre flore intestinale et de détecter la présence ou non de bactéries multi-résistantes aux antibiotiques.

Sauf opposition de votre part, vos échantillons biologiques seront conservés à l'issue de cette recherche, jusqu'à leur épuisement ou dans un délai maximum de 25 ans après la fin de l'étude. Ces échantillons pourront servir à la recherche pour des études ultérieures dans le domaine de la maladie de Verneuil. Vous pouvez vous opposer à cette conservation à tout moment auprès de la personne contact identifiée à la dernière page de ce document.

10. Examen des caractéristiques génétiques

Si vous êtes inclus(e) au CMIP, des prélèvements sanguins facultatifs pour la réalisation d'analyses génétiques vous sont proposés à la visite 1 et à la visite 4, et éventuellement à la visite v3 si besoin. Ces analyses génétiques seront réalisées dans le cadre de l'étude ABCCESS2. Le but est de définir des profils génétiques susceptibles de répondre au traitement. Ces analyses pourraient permettre d'améliorer la prise en charge des malades et le diagnostic précoce de la maladie.

Ces prélèvements sanguins destinés aux analyses génétiques ne seront effectués que si vous y consentez.

Si vous consentez à participer au volet génétique, en cas de découverte par l'équipe de recherche d'un élément significatif pour votre état de santé, le médecin investigateur en sera informé et si vous l'acceptez, vous contactera, pour vous communiquer ces résultats et discuter de votre prise en charge médicale.

11. Echange d'informations avec votre médecin traitant :

La participation à la recherche va modifier votre prise en charge médicale en raison des traitements que vous pourrez prendre dans le cadre de l'étude et du suivi médical en conséquence. C'est pourquoi, pour la coordination de vos soins et votre suivi, le médecin investigateur vous demandera de consentir au partage des informations strictement nécessaires à votre suivi médical avec votre médecin traitant ainsi qu'avec les autres médecins qui vous suivent. Ces partages seront limités aux professionnels de santé que vous aurez indiqués. Ces informations seront transmises par le médecin investigateur par courrier postal.

Ces informations concerneront votre participation à la recherche, vos données de santé cliniques et les résultats des examens médicaux complémentaires.

Vous disposez d'un droit d'opposition à l'échange de ces informations à tout moment auprès de votre médecin investigateur. Vous pourrez lui adresser votre demande en le contactant aux coordonnées indiquées à la fin de ce document.

12. Fin de participation et arrêt prématuré de la recherche :

La phase active de l'étude prendra fin après les 12 semaines de traitement. Vous continuerez à être suivi(e) jusqu'à la 52^{ème} semaine et la visite 6 marquera la fin de votre participation à l'étude. Vous poursuivrez ensuite votre traitement habituel.

Votre participation à la recherche peut être interrompue à tout moment par le médecin investigateur s'il le juge nécessaire, ou en cas de rechute de votre maladie. Le traitement reçu dans le cadre de l'étude pourra être suspendu jusqu'à 7 jours, ou définitivement abandonné.

Vous continuerez à être suivi(e), même en cas d'arrêt du traitement à l'étude. Une dernière évaluation sera effectuée. Cette dernière visite prendra lieu et place de la visite 4 ou visite 6 (selon votre avancement dans l'étude). Vous recevrez le traitement de secours selon les recommandations habituelles. En cas d'identification de bactérie multi-résistante intestinale ou lésionnelle, une prise en charge adaptée sera apportée.

13. Retour des résultats

Les résultats individuels : Il vous est possible de contacter à tout moment le médecin investigateur afin d'obtenir les informations concernant votre santé. Vous serez informé(e) par le médecin investigateur de tout élément concernant votre état de santé lors de votre participation, ainsi que des événements graves qui surviendraient au cours de l'essai chez d'autres participants.

Si vous consentez au prélèvement sanguin pour des analyses génétiques, tout résultat susceptible d'avoir un impact sur votre santé sera transmis au médecin investigateur (sauf opposition de votre part). Si ces résultats peuvent faire l'objet d'une mesure préventive ou curative reconnue, vous pourrez être adressé(e) à un service de consultation génétique approprié. Un test sera à nouveau effectué par un laboratoire habilité et accrédité pour confirmer ce résultat.

Les résultats individuels qui n'auront pas été validés cliniquement ne seront pas fournis. Si nécessaire, le comité scientifique de l'étude pourra être consulté et évaluera le rapport bénéfice/risque pour que vous receviez ces résultats

Les résultats globaux de la recherche : A l'issue de la recherche et après analyse de toutes les données liées à cette étude, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux. Ces résultats vous seront communiqués par l'intermédiaire du médecin investigateur, à votre demande.

Les résultats de la recherche peuvent être utilisés dans des communications avec les professionnels médicaux et scientifiques. Si les résultats de cette étude sont publiés, vous ne pourrez pas être identifié(e).

14. Dispositions législatives et réglementaires

Conformément à l'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, cette recherche a obtenu l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France VII en date du 09/02/2023.

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-001 établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

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'Institut Pasteur a souscrit une assurance de responsabilité civile (contrat n°07401372) auprès de de la société Zurich Insurance PLC dont l'adresse est : 112 avenue de Wagram – 75808 Paris Cedex 17.

Le cas échéant, une convention a été établie entre l'établissement de santé et l'Institut Pasteur, lequel prend en charge les frais supplémentaires et contreparties financières engendrés par la recherche.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR VOS DROITS ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES**1. Vos droits**

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 au médecin 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 votre médecin. Dans ce cas, aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera collectée ni ajoutée dans une base de données existante, à l'exception des données de sécurité qui se révéleraient nécessaires aux analyses de l'étude.

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 le médecin 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, sur le site internet de l'étude (via le QR Code suivant) :

<https://research.pasteur.fr/fr/project/projet-abcess2-a-multicentric-randomized-double-blind-phase-3-trial-evaluating-the-efficacy-of-an-adapted-antibiotherapy-in-hurley-stage-2-active-hidradenitis-suppurativa-patients-versus-tetracyclin/>

L'investigateur pourra également vous donner les résultats globaux par écrit ou par oral à votre demande.

2. Vos données personnelles : informations et droits spécifiquesQu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent et qu'il est possible de relier à votre identité, soit immédiatement (par exemple grâce à votre nom, votre adresse), soit en ayant recours à d'autres informations permettant indirectement de vous identifier (c'est le cas par exemple d'un code qui remplace votre identité pour davantage garantir la confidentialité de vos données).

Quels sont les objectifs (finalités) du traitement de vos données ?

Le traitement de vos données permet d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif détaillé dans le document d'information de l'étude.

Quelles sont les bases légales sur lesquelles se fonde l'Institut Pasteur pour pouvoir traiter vos données ?

Le traitement de vos données est possible dans la mesure où le traitement répond aux exigences suivantes :

- Le traitement des données est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Institut Pasteur en sa qualité de responsable du traitement (art. 6-e) du RGPD) ;
- Le traitement des données de santé ou des données sensibles au sens du RGPD, est nécessaire à des fins de recherche scientifique (art. 9 j) du RGPD).

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?

Vos données à caractère personnel nécessaires pour cette recherche scientifique sont :

- Votre âge et sexe ;
- Votre origine ethnique (qui pourrait expliquer d'éventuelles différences d'efficacité du traitement) ;
- Votre régime d'affiliation à la sécurité sociale ;
- Votre situation familiale (statut marital et nombre d'enfants : retentissement de la maladie sur la qualité de vie) ;
- Votre vie professionnelle (évaluation de l'impact sur la qualité de la vie)
- Les dates relatives à la conduite de la recherche (notamment la date d'inclusion et les dates de visites) ;
- Votre participation à d'autres recherches ou études, en vue de s'assurer du respect des critères d'inclusion ;
- Les données concernant votre santé, y compris vos antécédents ;
- Votre consommation de tabac, alcool, drogues (facteurs aggravant de la maladie, pouvant avoir des conséquences sur votre réponse aux traitements) ;
- Vos données biologiques ;
- Vos traitements médicaux et votre réaction à ces traitements ;
- Les résultats de test de grossesse (si applicable) et le type de contraception ;
- Le résultat de l'électrocardiogramme (ECG) ;
- Les photographies des lésions pour décrire et documenter les lésions, nécessaires pour interpréter les données de la recherche. Tout sera mis en œuvre pour que ces photographies ne permettent pas de vous identifier ;
- Votre observance des traitements ;
- Si vous êtes inclus(e) au CMIP, et si vous l'acceptez, vos données génétiques.

La plupart des informations décrites ci-dessus sont issues de votre dossier médical ou vous sont demandées directement. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Par ailleurs si vous consentez à participer à la recherche, vous nous transmettez votre nom, prénom et signature pour prouver ce consentement. Ces informations seront conservées de manière sécurisée dans l'établissement de santé dans lequel vous participez à la recherche.

Votre identité sera remplacée par un numéro de code sauf s'il est nécessaire d'avoir accès à votre identité (assurance qualité) dans les limites des dispositions du code de la santé publique. Le code patient est composé du numéro de l'étude, du numéro du centre dans lequel vous êtes suivi(e), d'un numéro attribué par le logiciel informatique utilisé pour l'étude, de votre numéro patient propre au centre et de vos initiales.

D'autres traitements de certaines de vos données personnelles vont également être mis en œuvre pour l'organisation opérationnelle et le suivi administratif de la recherche.

- Vos coordonnées et votre identité complète seront uniquement transmises par l'établissement de santé où vous êtes suivi(e), à la société de coordination des infirmier(ère)s à domicile et à l'infirmier(e) pour les besoins organisationnels de la recherche. Votre adresse sera ainsi collectée par l'infirmier(e) qui se rendra à votre domicile.
- Vous aurez à communiquer directement vos coordonnées et votre identité complète au laboratoire de ville où vous réaliserez les bilans sanguins de surveillance biologique. Ces informations permettront d'identifier les résultats qui seront communiqués au médecin investigateur.

Ce traitement sera distinct de celui pour le suivi de la recherche, ces informations ne seront jamais croisées avec celles de la recherche.

Quelles sont les personnes qui auront accès ou auxquelles seront transmises (destinataires) vos données ?

Vos informations seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité :

- Au promoteur de la recherche (Institut Pasteur) ou aux personnes agissant pour son compte (centres où se déroule la recherche et son personnel habilité, pharmacie en charge de la réalisation des traitements, responsables de l'analyse microbiologique, laboratoires d'analyses médicales, infirmier(e) à domicile, et responsable de la méthodologie et de l'analyse statistique, les membres du comité indépendant de surveillance de la recherche),
- Aux laboratoires de biologie médicale qui seront en charge de réaliser les analyses biologiques de vos prélèvements sanguins pour les besoins de l'étude,
- Au collaborateur de l'Institut Pasteur qui sera en charge de réaliser les analyses génétiques si vous avez accepté de participer à ce volet,
- Aux services administratifs de l'Institut Pasteur, lorsque nécessaire à la conduite de la recherche,
- A la société responsable de la pharmacovigilance, pour la déclaration obligatoire auprès des autorités de santé françaises, des effets indésirables graves pouvant survenir,
- A votre médecin traitant et aux médecins qui vous suivent, si vous y consentez, pour la coordination de vos soins et votre suivi,
- A un expert indépendant, mandaté notamment par un éditeur scientifique, en cas de publication des résultats de la recherche dans un média scientifique, pour la consultation et la manipulation des données, et aux seules fins de ré-analyses des résultats.

La société de coordination des soins infirmiers aura accès à vos données d'identification correspondant à vos nom, prénom, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, à l'exclusion de toute donnée de santé vous concernant, aux seules fins de permettre :

- Coordonner avec vous le choix d'un infirmier(e) pour le traitement à domicile,
- Le suivi à domicile de votre traitement par des infirmier(e)s.

Les laboratoires de ville auront accès à vos données d'identification correspondant à vos nom, prénom, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, aux seules fins de permettre :

- La réalisation des examens biologiques,
- L'envoi des résultats des examens biologiques à votre attention et à celle du médecin investigateur.

Les personnes physiques qui auront accès aux données seront tenues au secret professionnel.

Dans le cadre de cette étude, les données seront traitées en France. Aucun transfert de données à l'étranger n'est prévu au cours de l'étude.

Combien de temps seront conservées vos données dans le cadre de cette recherche :

Vos données seront conservées pendant deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou en l'absence de publication jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 25 ans après la fin de la recherche.

Les données pourront-elles être utilisées dans le cadre d'autres programmes de recherche concernant la maladie de Verneuil?

Sans remettre en cause les durées de conservation de vos données indiquées ci-dessus et les conditions de leur stockage dans le cadre de la présente étude, vos données peuvent être utiles à de nouvelles recherches, qui pourront être menées par l'Institut Pasteur ou par d'autres équipes scientifiques, académiques ou industrielles, françaises ou internationales, uniquement dans le domaine de la maladie de Verneuil. L'Institut Pasteur s'assurera que les objectifs généraux de ces recherches répondront à un besoin en santé publique et au développement de l'innovation en santé. Avant chacune de ces recherches, vous en serez informé par l'Institut Pasteur ou par son intermédiaire afin de vous permettre de vous y opposer si vous le souhaitez. Votre accord explicite pourra vous être demandé lorsque la loi l'exige.

Tout au long de l'étude ABCCESS2 ainsi que dans le cadre de futures études, vos données seront collectées dans des conditions pseudo-anonymisées : votre identité est codée d'une manière qui ne permet pas à des tiers de détecter votre identité.

Le code d'identification sera attribué pour chaque participant inscrit lors de la visite d'inclusion. Ce code d'identification est unique et sera conservé pendant toute la durée de l'étude. Il sera également associé à un code de randomisation unique. Votre code d'identification est ainsi composé :

- du numéro de l'étude (18018) ;
- du numéro attribué à votre établissement de santé (1 à 5) ;
- d'un code logiciel propre à votre établissement de santé (4 chiffres) ;
- de votre numéro d'inclusion dans votre établissement de santé ;
- de vos initiales.

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, l'Institut Pasteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante:

<https://research.pasteur.fr/fr/project/projet-abcess2-a-multicentric-randomized-double-blind-phase-3-trial-evaluating-the-efficacy-of-an-adapted-antibiotherapy-in-hurley-stage-2-active-hidradenitis-suppurativa-patients-versus-tetracyclin/>

Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour au moins un mois avant le début de chaque projet.

Vos droits en matière de protection des données :

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès) ;
- Le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ;
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique, à tout moment et sans avoir à justifier votre décision ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou la satisfaction d'une obligation légale.

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois ou de contestation de celle-ci, vous disposez du droit de saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données : CNIL - 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 – [www.http://www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

Si vous souhaitez exercer votre droit d'accès sur vos données à caractère personnel, nous vous invitons à adresser votre demande au médecin qui vous suit durant l'étude. Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place.

Docteur/Professeur.....	☎ Téléphone :
@mail :	Adresse:.....

Pour exercer vos droits ci-dessus, vous êtes invités à contacter le médecin investigateur ou notre délégué à la protection des données (DPO) dont les coordonnées respectives figurent ci-dessous :

<i>par voie postale</i>	Délégué à la protection des données, Institut Pasteur - Direction juridique, 28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15
<i>par e-mail</i>	dpo@pasteur.fr

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

Merci de conserver précieusement cette note d'information avec la copie de votre consentement, et de signaler tout changement de vos coordonnées au médecin investigateur.

Formulaire de consentement**Traitement de l'Hidrosadénite Suppurée de stade 2 de Hurley active:****Un essai de phase 3 multicentrique randomisé en double insu évaluant l'efficacité d'un traitement par antibiothérapie adaptée versus un dérivé de tétracycline****ABCESS 2**

Je soussigné(e) M^{me}, M.....(nom, prénom) consens librement et volontairement à participer à la recherche intitulée ABCESS 2. Je confirme les points suivants :

- J'ai reçu de mon médecin la notice d'information de l'étude ABCESS2 et 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(e) de la nature des objectifs de la recherche, des risques potentiels et des contraintes liées à cette recherche.
- Je certifie être affilié(e) au régime de la sécurité sociale et en être bénéficiaire.
- Je certifie ne pas être bénéficiaire de l'AME.
- 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 Ile de France VII. Le promoteur de la recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société Zurich Insurance PLC.
- 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.
- Je ne pourrai pas participer à une autre recherche sur produits de santé pendant toute la période de ma participation à l'étude ABCESS2.
- 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.
- Après le commencement de la recherche, je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires à mon médecin investigateur.
- Trois exemplaires originaux de ce formulaire de consentement ont été établis : un m'a été remis, un second est gardé par le médecin investigateur, et le troisième est

gardé par l'Institut Pasteur. Ils seront conservés dans le dossier de l'étude au minimum 25 ans après la fin de la recherche.

- J'ai été informé(e) que, pour la coordination de mes soins et de mon suivi médical, des informations seront échangées entre mon médecin investigateur et mon médecin traitant ainsi qu'avec les autres médecins qui me suivent et que j'aurai indiqués. Ces informations concerneront en particulier ma participation à la présente recherche et certaines données de santé.
J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'opposition à cet échange d'informations à tout moment auprès de mon médecin investigateur.
- J'ai été informé(e) sur la façon dont mes données personnelles et le cas échéant mes échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés et partagés.
- J'ai été informé(e) que mes résultats d'analyse pour le suivi biologique réalisé par le laboratoire de biologie médicale seront envoyés au médecin investigateur.

En conséquence (cochez selon vos choix) :

Je consens à ce que mon médecin traitant et les autres médecins qui me suivent et que j'aurai indiqués, soient informés de ma participation à la recherche et reçoivent de la part de mon médecin investigateur les informations nécessaires à la coordination de mes soins et de mon suivi.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
J'accepte d'être informé(e) des résultats incidents pouvant présenter un intérêt pour ma santé et susceptibles de donner lieu à une conduite curative ou préventive.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
J'accepte que mes données personnelles codées et mes échantillons biologiques soient utilisés pour d'autres recherches liées à la maladie de Verneuil, exclusivement à des fins scientifiques sachant que je peux à tout moment retirer mon accord.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Participant :	Médecin investigateur:
NOM :	NOM :
PRENOM:.....	PRENOM:.....
Date de naissance :	Fait le :/...../.....
Fait le :/...../.....	à :
à :	Signature :
Signature :	

Code du patient dans ABCSS2 à rappeler lors de tout contact avec le médecin de l'étude :
.....