

NOTE D'INFORMATION DU PATIENT N°2
COHORTE ESPOIR
Etude et Suivi des Polyarthrites Indifférenciées Récentes

Promoteur : Société Française de Rhumatologie

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Vous êtes atteint(e) d'une polyarthrite rhumatoïde ou d'un rhumatisme inflammatoire inclassé et suivis dans l'étude ESPOIR depuis 10 ans. Nous vous proposons, sous l'égide de la Société Française de Rhumatologie, de poursuivre votre participation à l'étude ESPOIR qui vise à étudier une cohorte française de patients atteints d'arthrite débutante, recrutés dans différents centres régionaux. Nous rappelons que l'objectif de cette cohorte est de mieux connaître les caractéristiques des rhumatismes inflammatoires, leurs conséquences sur les personnes qui en souffrent, ainsi que les éléments qui permettent de mieux en apprécier la gravité ou le pronostic.

Ce projet qui s'intègre également dans un vaste projet international sert de base de données dans le domaine des arthrites pour mener à bien des études scientifiques cliniques, médico-économiques, biologiques et génétiques et nous souhaiterions encore l'enrichir. L'évolution de ce type de rhumatisme inflammatoire est difficilement prévisible avec une évolution possible vers des formes chroniques justifiant un suivi prolongé, même si tout se passe bien. Le suivi proposé ici sera de 10 ans supplémentaires.

Vous êtes sollicité(e) pour poursuivre l'étude faite en collaboration avec votre médecin, le Docteur du Service de Rhumatologie du CHU de

Après la visite des 10 ans si votre rhumatisme est une polyarthrite rhumatoïde ou s'il s'agit d'un rhumatisme non classable, vous aurez un suivi annuel qui consistera à :

- des questions et un examen clinique pour tenter de confirmer le diagnostic clinique de votre rhumatisme
- des questions et un examen de vos articulations pour évaluer l'évolutivité et le retentissement de votre rhumatisme sur votre vie quotidienne
- des questions permettant d'évaluer le retentissement de votre rhumatisme sur votre qualité de vie et de mesurer son impact médico-économique
- une prise de sang afin de confirmer le diagnostic de votre rhumatisme et d'en mesurer l'évolutivité. A cette occasion, une certaine quantité de sang sera prélevée (20 ml à la visite des 15 ans et à la visite des 20 ans), afin de constituer une banque de sérum, d'ADN (matériel génétique) utilisés secondairement pour des études scientifiques sur les mécanismes de la polyarthrite rhumatoïde et des rhumatismes inflammatoires une radiographie des mains-poignets de face et des avants-pieds de face ainsi qu'une radio du rachis cervical.

Ce bilan nécessitera à chaque visite, 2 à 4 heures de présence dans le Service de Rhumatologie du CHU de

Le suivi sera arrêté si à un moment donné de l'étude, le diagnostic retenu est autre que celui de polyarthrite rhumatoïde ou de rhumatisme non classable.

Le résultat des examens qui seront pratiqués sera communiqué à votre médecin traitant et/ou à votre rhumatologue et à vous-même si vous le souhaitez, dès qu'il sera en possession de l'équipe médicale du Service de Rhumatologie du CHU de

Si un traitement est nécessaire, il vous sera proposé par votre rhumatologue et sera orienté par les résultats des différents examens qui auront été pratiqués.

Vous pouvez également à tout moment contacter le Docteur..... investigateur responsable de l'étude dans le Service de Rhumatologie du CHU de si vous avez des questions concernant l'étude.

Vous pouvez le joindre auprès de son secrétariat au numéro suivant : __ __ / __ __ / __ __ / __ __ / __ __

Vous êtes libre d'interrompre à tout moment votre participation à cette étude, en informant votre médecin ; cette interruption ne modifiera en rien les soins qui vous seront donnés.

Ce protocole d'étude, soumis à la Loi Huriet du 20 décembre 1988, modifiée, a été soumis au Comité de Protection des Personnes se prêtant à des Recherches Biomédicales de Montpellier St Eloi, qui a donné un avis favorable le 12/03/2013.

La réalisation de ce projet nécessite le recueil des données médicales qui seront informatisées : ces informations seront traitées en toute confidentialité. Selon la loi Informatique et Liberté, la procédure a été déclarée à la Commission Nationale de l'Information et des Libertés (CNIL) qui a émis un avis favorable.

En tant que participant à une étude sans bénéfice individuel direct et en vertu des articles L.1124-4 et L.1124-7 du code de la Santé, vous ne pourrez pas être inclus(e) dans un autre protocole sans bénéfice individuel direct durant un mois, à compter de la première visite. Votre participation sera inscrite dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct.

L'étude de votre patrimoine génétique (ADN) nécessite votre accord, conformément aux lois de Bioéthique 94-653 et 94-654 du 29 juillet 1994.

Cette étude a fait l'objet d'un contrat d'assurance souscrit par la Société Française de Rhumatologie, promoteur de ce travail, auprès de la compagnie GERLING.