

DOCUMENT D'INFORMATION

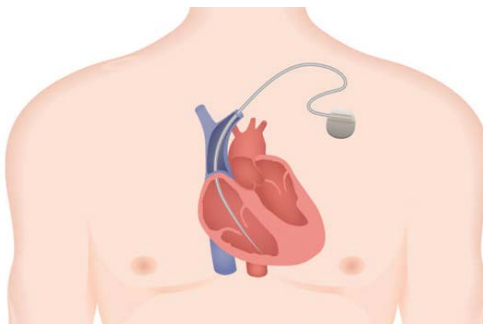
A remettre aux patients non majeurs (< 18 ans)

Version N°2.0 du 26/11/2021

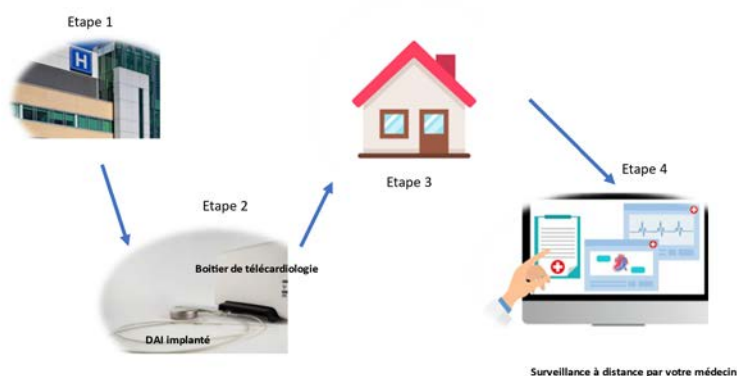
N° patient dans la recherche :

Vous avez consulté un médecin cardiologue parce que votre cœur présente des anomalies du rythme (battements trop rapides ou trop lents) ou parce que vous avez fait un arrêt cardiaque.

Comme votre cœur a besoin d'être aidé pour fonctionner normalement, le médecin cardiologue vous a proposé avec l'accord de vos parents qu'il vous soit implanté au niveau du thorax un petit appareil qu'on appelle un défibrillateur (DAI pour « défibrillateur automatique implantable »). En cas de besoin et pour éviter tout malaise cardiaque, cet appareil délivrera - grâce à une sonde - un petit choc électrique au niveau de votre cœur.



Cet appareil permet également à votre médecin de suivre à distance l'état de votre cœur grâce à une technologie qui s'appelle : la télécadiologie. La télécadiologie est un système automatique de suivi à distance qui vérifie le bon fonctionnement du défibrillateur et détecte d'éventuels troubles du rythme cardiaque. Le suivi est dit à distance car il permet l'envoi de données en temps réel en cas de troubles du rythme cardiaque.



Ce petit appareil, le DAI, apporte beaucoup de bénéfices aux patients, mais il faut savoir qu'il peut y avoir des complications

Nous savons aujourd'hui que la durée de fonctionnement du DAI est comprise entre 5 et 10 ans et qu'après cela, il faut le remplacer. En revanche, nous n'avons pas beaucoup d'informations sur les patients implantés d'un DAI sur une longue durée. C'est pourquoi, **nous conduisons une recherche scientifique à laquelle nous vous proposons de participer** pour suivre les patients porteurs - comme vous - d'un défibrillateur cardiaque implantable. Cette recherche est conduite par des cardiologues de l'hôpital européen Georges Pompidou, à Paris, avec de nombreux services de cardiologie en France.

1. INFORMATION

Ce document a pour but de vous présenter la recherche et la façon dont vous pouvez y participer. Nous vous remercions de bien le lire. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin et à vos parents si vous voulez plus d'informations ou que vous ne comprenez pas certains mots. Votre participation à cette recherche est volontaire. Si vous ne voulez pas participer, vous pouvez le dire. Vous avez le droit de refuser et cela ne changera rien aux soins dont vous pourriez avoir besoin. Nous vous demanderons simplement d'en informer votre médecin ou vos parents.

En pratique accepter de participer à cette recherche veut dire ne pas s'opposer à ce que vos données médicales soient collectées et réutilisées pour la recherche. Vous serez tenu informé(e), comme tous les participants, de chaque projet de recherche mis en place à partir de ces données et vous aurez les moyens de vous opposer à telle ou telle recherche si vous le souhaitez.

Si vous devenez majeur(e) au cours de votre participation à la recherche, nous vous remettrons un nouveau document d'information plus précis et complet. D'ici là, et si vous le souhaitez, vous pouvez aussi lire le document d'information remis à vos parents qui comporte davantage de précisions sur les modalités de réalisation de la recherche et les dispositions réglementaires l'encadrant.

2. PRESENTATION ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

L'objectif de notre recherche est de mieux comprendre les bénéfices et les risques des DAIs afin de mieux aider les patients dans le futur et améliorer leurs soins.

Cette étude est mise en place par une équipe de recherche de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) qui est un institut français de recherche en santé.

3. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Si vous acceptez de participer à cette recherche, le médecin cardiologue ne modifiera pas la façon de vous soigner et il n'y aura aucun examen en plus. La seule chose que l'on va faire si vous et vos parents êtes d'accord, c'est de collecter vos données médicales qui proviendront de votre DAI (grâce à la télécardiologie) et de votre dossier médical qui est systématiquement renseigné lors des consultations médicales.

Si vous participez à la recherche, toutes vos données seront identifiées par un code spécial afin de protéger votre identité.

4. INFORMATION CONCERNANT LES RESULTATS GLOBAUX DE CETTE RECHERCHE

Vous avez le droit de connaître les résultats globaux de cette recherche. N'hésitez pas à demander des informations au médecin cardiologue qui assure votre prise en charge médicale.

Vous pouvez également consulter notre site internet : <https://www.consortiumdaipp.com/>.