

Formulaire de consentement de participation au protocole thérapie cellulaire et arthrose Phase IIb

Information: l'essai clinique ci-dessous:

Autorisé par l'ANSM (ex AFSSAPS) le 12/02/2010, Réf : B91251-10; et par le Comité de Protection des Personnes, CPP Sud-Est IV du 8 juin 2010, Réf. : 10/033

Dont le titre est:

Utilisation de Cellules Souches Mésoenchymateuses de Moelle Osseuse Autologue Stimulées par une Matrice Osseuse Déminéralisée, sur Scaffold Résorbable, pour Cicatriser un Défect du Cartilage Articulaires et l'Arthrose du Genou

Promoteur et Investigateur : Dr Michel Assor
Institut du Genou et du Membre Inférieur, IGMI, Marseille
Centre ArthroSport, 11 bd Pugette, 13009 Marseille

est terminé avec un recrutement de 50 patients, au recul minimum de 2 ans; les résultats transmis à l'ANSM, ont fait l'objet de communications scientifiques aux congrès Sofcot 2013 et 2014.

Ce protocole de thérapie cellulaire sur l'arthrose du genou, directement issu des résultats de l'essai clinique réalisé, continue en phase lib (confirmation de l'efficacité).

Je soussigné(e)

M^{me}, M^{lle}, M.

.....

Né(e) le

Demeurant.....

Déclare :

- que le Docteur Michel ASSOR, Chirurgien Orthopédiste, m'a proposé de participer au protocole sus nommé,
- qu'il m'a expliqué en détail le déroulement de ce protocole,
- qu'il m'a notamment fait connaître :
 - l'objectif, la méthode et la durée de l'étude
 - les contraintes et les risques potentiels encourus (liste ci-dessous)
 - les éventuelles autres solutions thérapeutiques
 - mon droit de refuser de participer et en cas de désaccord de retirer mon consentement à tout moment
 - mon obligation d'inscription à un régime de sécurité sociale
 - que, si je le souhaite, à son terme, je serais informé(e) par le médecin investigateur de ses résultats globaux
 - que l'ANSM (ex AFSSAPS) a délivré une autorisation le 12/02/2010 pour cette étude : Réf. Afssaps : B91251-10
 - que le Comité de Protection des Personnes Sud Est IV a émis un avis favorable en date du 8 juin 2010, Réf. : 10/033
 - que dans le cadre de cette étude le promoteur, le Dr Michel Assor, a souscrit à une assurance (compagnie Gerling France) couvrant cette recherche.
- que j'ai répondu en toute bonne foi aux questions concernant mon état de santé et ma participation à d'autres études (exclusion à d'autres études pendant 1 an).

- Résumé des risques potentiels :

des changements dégénératifs avec poursuite de la dégradation du cartilage du genou, malgré la tentative de réparation du cartilage ; Il n'a pas été relevé dans la littérature de complication spécifique liée à l'utilisation des cellules souches mésenchymateuses (pas d'infection, pas de formation excessive de nouvel os, pas d'induction de formation tumorale, pas de morbidité due à l'aspiration de moelle osseuse de la crête iliaque). Les risques propres sont mécaniques : l'absence d'intégration du composite cellulaire contre le défaut cartilagineux et l'absence de formation de couche cartilagineuse articulaire ; le détachement du composite cellulaire dans l'articulation (dégradation spontanée) ; poursuite de l'aggravation de la dégénérescence arthrosique et handicap fonctionnel pouvant nécessiter une réintervention. Les risques liés au geste chirurgical arthroscopique : raideur, phlébite, hématome ; épanchement, sepsis.

J'ai reçu de ce médecin une information claire et précise concernant l'évolution spontanée des troubles ou de la maladie dont je souffre au cas où je ne me ferais pas opérer.

J'ai été informé(e) que toute intervention chirurgicale comporte un taux de complications et de risques, y compris vitaux, tenant non seulement à la pathologie dont je suis affecté(e), mais également à des variations individuelles non toujours prévisibles. J'ai également été prévenu(e) qu'au cours de l'intervention, le praticien peut se trouver en face d'une découverte ou d'un événement imprévu nécessitant des gestes complémentaires ou différents de ceux prévus initialement. Toutes ces informations m'ont été données oralement et un document écrit, que j'ai lu m'a été remis. Je reconnais que la nature de l'intervention ainsi que ses avantages et risques m'ont été expliqués en termes que j'ai compris et qu'il m'a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

Les informations relatives à l'étude recueillies par l'investigateur sont traitées confidentiellement.

J'accepte :

- que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé anonyme. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 août 2004 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin, qui contactera le promoteur de la recherche.

Après avoir discuté librement et obtenu réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement de participer à cette recherche biomédicale dans les conditions précisées dans le formulaire d'information et de consentement.

Nom et prénom du patient :

.....

Date :/...../.....

Signature

Précédée de la mention « Lu et compris » :

Nom de l'investigateur :

.....

Date :/...../.....

Signature

Ce document est à réaliser en 2 exemplaires originaux, dont le premier doit être gardé 15 ans par l'investigateur, un autre remis à la personne donnant son consentement.

