Hôpitaux Universitaires de Genève

Genève, le 02 février 2010, version 2

INFORMATION AUX PATIENTES

Projet de recherche « GRP78 marqueur précoce de prééclampsie »

Madame, Mademoiselle,
Vous êtes actuellement enceinte et vous allez accoucher à la maternité de Genève.
Nous vous invitons à participer à une étude sur une méthode de dépistage précoce de la prééclampsie. La prééclampsie est une maladie qui associe une élévation de la pression artérielle à la présence de protéines dans les urines après 20 à 24 semaines de grossesse. Ce problème touche 7 à 10 % des femmes enceintes au troisième trimestre de la grossesse. Plusieurs facteurs semblent être responsables de la survenue d'une préeclampsie mais dans la plupart des cas on ne peut pas prédire quelles femmes vont développer la maladie. Pouvoir détecter précocement les femmes à risque permettrait de mettre en place un suivi plus adapté de la grossesse.

But de cette étude :
Notre équipe s'est fixée comme but d'étudier l'intérêt d'une protéine, la GRP78, dans le diagnostique précoce d'une prééclampsie et d'évaluer si elle peut apporter réellement un bénéfice pour nos patientes. Cette protéine est exprimée dans le sang maternel et sur le placenta.

Déroulement de l'étude
La participation à l'étude est volontaire. Si vous acceptez de participer, nous allons doser la protéine GRP78 dans votre sang. Pour cela nous utiliserons le prélèvement de sang qui sera fait ou a été déjà été prélevé pour le test de dépistage prénatal du premier trimestre. Cela se fera après analyse et validation du test de dépistage de la trisomie 21. Cela n'entraînera donc aucun prélèvement sanguin supplémentaire pour vous. Nous souhaiterions également pouvoir étudier l'expression de la protéine GRP78 dans le placenta. Cela signifie que vous nous autoriser à recueillir le placenta après votre accouchement et faire un prélèvement pour l'analyse.
Vous pouvez accepter de participer à l'étude en donnant votre accord pour l'utilisation de votre sérum, du placenta seulement ou des deux. Dans le cadre de cette étude, nous souhaitons recruter 200 patientes volontaires par an, et cela durant trois ans.

Modifications du traitement habituel et risques éventuels :
La participation à l'étude est libre et n'engendre pas de frais supplémentaires pour vous (surcoût pris en charge par l'équipe de recherche financée par le Fond National pour la Recherche Suisse). Votre participation à cette étude ne modifiera en rien le suivi médical qui vous sera prodigué. La participation à cette étude ne comporte aucun risque et aucune obligation de votre part.

Bénéfices pour vous de participer à l'étude :
Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à l'étude, puisque vous recevrez le traitement et les soins habituellement prodigués. Les bénéfices indirects sont ceux de contribuer à étudier un nouveau marqueur précoce de la prééclampsie. Aucune rémunération ne vous sera versée pour votre participation.

L'équipe de recherche garantit la confidentialité des informations relatives à cette étude. L'équipe médicale consultera votre dossier médical relatif à votre grossesse et à votre accouchement, et donnera les informations nécessaires à l'étude. Au cas où les résultats de cette étude feraient l'objet d'une publication scientifique, l'anonymat des patientes ayant participé à l'étude est garanti. Pour se faire, les prélèvements seront rendus anonymes.
Le résultat des analyses ne pourra pas être donné à l'équipe soignante et ne pourra vous être communiqué. Il n'y aura donc aucune influence sur votre prise en charge. Les tests ne vous seront bien évidemment pas facturés, les coûts s'y rapportant seront pris en charge par l'équipe de recherche.

Vous avez le droit de donner ou de refuser votre consentement sans indication de motif. Vous pouvez en tout temps retirer votre consentement sans avoir à motiver votre décision et demander que vos dons soient détruits. Cette décision ne modifiera pas votre prise en charge et les soins que vous êtes en droit de recevoir. Si vous acceptez de participer à l'étude, veuillez signer le formulaire de consentement ci-joint, dont nous vous donnerons une photocopie.

Ce protocole a été approuvé par le chef de Service et le Comité d'Ethique de la recherche le 27.01.2010.

Investigateurs de l'étude :

Manuella Epiney, MD
Département de gynécologie
et obstétrique
30 bd de la Cluse
CH- 1211 Genève 14
022 382 68 16

Marie Cohen, PhD
Département de gynécologie
et obstétrique
Laboratoire d'Hormonologie
30 bd de la Cluse
CH- 1211 Genève 14
022 372 43 81

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Projet de recherche « GRP78 marqueur précoce de la prééclampsie »

Je soussignée ..... ,

Déclare avoir été informée oralement et par écrit des buts de l'étude sur l'analyse de la protéine GRP78 dans le sang et le placenta.

J'ai lu et compris le formulaire d'information au patient pour l'étude susmentionnée, et pris le temps nécessaire pour la réflexion. Je peux garder ce formulaire d'information et reçois une copie de ma déclaration écrite de consentement.

J'accepte le fait que les personnes travaillant avec l'investigateur de l'étude, les représentants des autorités et de la Commission d'Ethique aient un droit de regard sur les données originales me concernant pour procéder à des vérifications, ces informations restant toutefois confidentielles. Les requérants garantissent la confidentialité des informations relatives à cette étude. Au cas où les résultats de cette étude feraient l'objet d'une publication scientifique, l'anonymat de mes prélèvements est garanti.

Ma participation à cette étude est volontaire. J'ai le droit de me retirer à tout moment, sans avoir à donner de raisons et sans que cela ne porte préjudice à mes soins médicaux.

Je consens à participer, et j'appose ma signature ci dessous pour le:

Don du sérum utilisé pour le dépistage prénatal du premier trimestre ☐

Don du Placenta ☐

Cette étude vous a été expliquée par ..... qui a répondu à vos questions.
Si vous souhaitez des informations supplémentaires, vous pouvez contacter :
Les Dre Manuella Epiney au 022 382 68 16 ou Marie Cohen au 022 372 43 81

Lieu et date : ..... , le ...../...../..... .

Signature du participant à l'étude

Lieu et date : ..... , le ...../...../..... .

Signature de la personne obtenant le consentement