

## NOTE D'INFORMATION PATIENT SOUS CURATELLE

### Registre hospitalier de myocardites aiguës :

### Évolution de la proportion de cas SARS-Cov-2 positifs pendant la pandémie de Covid19,

### caractéristiques et pronostic des cas

*MYOCOVID – RC31/20/0139*

Version n°1.0

Promoteur de la recherche : CHU Toulouse Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA 80035 - 31059 Toulouse cedex 9

Investigateur coordonnateur : Dr Delmas Clément, Unité de Soins Intensifs de Cardiologie, CHU Rangueil, 1 Avenue Jean Poulhès 31059 Toulouse cedex

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche dont le CHU de TOULOUSE est le promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

#### **Pourquoi cette recherche?**

La myocardite aiguë est une atteinte inflammatoire du muscle cardiaque (myocarde) dont les causes peuvent être multiples et variées, mais qui est le souvent d'origine virale en lien avec le Parvovirus B19 ou la grippe. L'évolution des patients présentant une myocardite aiguë est le plus souvent simple mais des complications peuvent survenir à la phase initiale à type d'insuffisance cardiaque, de troubles du rythme cardiaque et exceptionnellement de mort subite justifiant une surveillance en milieu cardiologique spécialisé.

La prise en charge thérapeutique est codifiée par les recommandations et reste le plus souvent symptomatique en dehors de causes spécifiques. Un traitement cardio-protecteur est classiquement débuté assorti d'un suivi cardiologique minimal de 1 an.

Le coronavirus (SARS-Cov-2) est un virus classiquement responsable d'une atteinte à prédominance respiratoire potentiellement létal dans 2 à 8% des cas. Ce virus est possiblement responsable d'atteintes cardiaques directes ou indirectes par l'inflammation qu'il génère et peut ainsi être responsable de véritables tableaux de myocardites aiguës.

Dans le cadre de la pandémie à Covid, il apparaît important d'évaluer le rôle du Covid 19 dans les myocardites aiguës en terme d'incidence mais également de présentation et de pronostic afin d'adapter la surveillance et la prise en charge des patients infectés.

#### **Quel est l'objectif de cette recherche?**

L'intérêt de cette recherche est de connaître la part des myocardites aiguës (atteinte inflammatoire du muscle cardiaque) liée au coronavirus (SARS-Cov-2) au cours de la pandémie actuelle de Covid-19.

#### **Comment va se dérouler cette recherche?**

Il s'agit d'un registre prospectif multicentrique visant à inclure 400 patients sur une période de 6 mois en France au sein de 19 structures hospitalières impliquées.

Il ne s'agit pas d'une étude thérapeutique : ainsi les bilans réalisés et les traitements mis en place seront ceux usuellement recommandés et en aucun cas modifiés par l'étude.

Dans le cadre de la suspicion de myocardite aiguë, un bilan usuel et classique visant à poser le diagnostic positif de myocardite mais également à en connaître sa cause, sera réalisé. Il comprend un ensemble

d'examens cliniques et paracliniques (examens biologiques, électrocardiogramme, IRM et/ou scanner cardiaque) dont les résultats seront conservés de manière anonyme pour les besoins de cette étude.

Dans ce contexte de pandémie à Covid-19, devant la forte suspicion de possibles myocardites à coronavirus, la recherche du coronavirus sera réalisée dans le sang et dans le nasopharynx par la réalisation de prélèvements en vue de la réalisation de RT-PCR spécifiques qui permettront de savoir si la myocardite aigue que vous présentez est secondaire ou non au coronavirus.

Dans le cadre de l'étude, les patients ayant présenté une myocardite aigue seront suivi pour une durée totale de 12 mois. En effet, ils seront contactés à 30 jours par téléphone ou en consultation selon les cas, pour connaître leur état de santé. A 1 an, une consultation de suivi avec réalisation d'un électrocardiogramme et d'une échocardiographie sera réalisée.

### Qui peut participer ?

Tout patient présentant une myocardite aigue confirmée par un tableau clinico-biologique évocateur, un électrocardiogramme et une IRM myocardique pourra être inclus dans ce registre. A défaut de possibilité de réaliser une IRM cardiaque, un scanner cardiaque ou une biopsie myocardique évocatrice pourront confirmer le diagnostic de myocardite et permettre l'inclusion dans le registre.

Afin de participer à l'étude les patients doivent donner leur consentement à participer à l'étude et être affilié(e)s ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale.

La participation à l'étude MYOCOVID n'empêche pas la participation à une autre recherche parallèlement.

### Que vous demandera-t-on ?

Une fois le diagnostic de myocardite aigue confirmé par la réalisation d'une IRM myocardique (ou à défaut par un scanner cardiaque ou une biopsie myocardique), votre médecin vous proposera de participer au registre MYOCOVID.

La participation à ce registre implique le recueil de toutes les données obtenues durant votre prise en charge durant votre hospitalisation et jusqu'à la fin de votre suivi sur un an. Dans le cadre de la recherche, il vous sera demandé, en plus, de réaliser une recherche du virus du Covid 19 dans le sang et le nasopharynx lors de la prise en charge hospitalière initiale, une visite de suivi à 30 jours et une échographie cardiaque ainsi qu'une prise de sang à la visite de suivi à 1 an.

Votre suivi sera réalisé comme indiqué dans le tableau suivant :

	Pré inclusion T0-30Jours	Inclusion T 0	Visite de sortie hospitalière	Suivi clinique téléphonique 30 jours	Suivi clinique 1 an
Consentement éclairé	✓ ( R )				
Antécédents et facteurs de risques	✓ ( R )				
Examen clinique <sup>1</sup>	✓ ( S )	✓ ( S )	✓ ( S )		✓ ( S )
Bilan biologique <sup>2</sup>	✓ ( S )	✓ ( S )	✓ ( S )		
Echocardiographie <sup>3</sup>	✓ ( S )				✓ ( R )
Coronarographie et coroscanner	✓ ( S )				
ECG	✓ ( S )				✓ ( S )
IRM cardiaque*	✓ ( S )				(✓) ( S )
Statut vital				✓ ( R )	✓
Biologie de suivi <sup>4</sup>					✓ ( R )
Recherche infection covid-19 <sup>5</sup>		✓			
Recueil des traitements reçus en hospitalisation			✓ ( R )	✓ ( R )	✓ ( R )
Recueil évènements indésirables**			✓ ( R )	✓ ( R )	✓ ( R )

(✓) = optionnel et non obligatoire

(R) Examens réalisés dans le cadre de la Recherche

(S) Examens réalisés dans le cadre du soin

\* Examen à réaliser entre 3 et 12 mois après la visite de sortie hospitalière

\*\* Uniquement ceux nécessaires pour répondre aux critères de jugement

<sup>1</sup>Examen clinique : Statut fonctionnel (classification NYHA), PA, FC, signes d'insuffisance cardiaque gauche et droit pour les visites de pré-inclusion, inclusion et sortie hospitalière. Classification NYHA uniquement pour la visite de suivi à 1 an.

<sup>2</sup>Bilan biologique : BES, Bilan hépatique, CRP, NFS, troponinémie, Nt proBNP, CRP, biopsies endomyocardiques si besoin, sérologies bactériennes et virales

<sup>3</sup>Echocardiographie: fonctions VG et VD diastolique et systolique, valvulopathie, troubles de la cinétique segmentaire, épanchement péricardique

<sup>4</sup>Biologie de suivi : NtproBNP, CRP et troponine

<sup>5</sup> Par PCR et prélèvement oro-pharyngé

### **Quels sont les bénéfices attendus?**

La mortalité secondaire à la pandémie à coronavirus (Covid19) est évaluée à 2-8% dont une majorité est liée à la défaillance respiratoire induite ou à la décompensation de pathologies notamment cardiovasculaires préexistantes. En se basant sur les atteintes myocardiques connues d'autres virus, et au vu des cas de morts subites rapportés, une atteinte myocardique virale directe de type myocardite est évoquée. La meilleure connaissance de la part occupée par les myocardites aiguës secondaires au Covid 19 et leur caractérisation en termes de présentation clinique, d'évolution et de pronostic pourra aider la communauté médicale française mais également étrangère à mieux anticiper, rechercher et surveiller l'évolution de ces patients à risque de complications et de décès.

### **Quels sont les inconvénients possibles?**

Les seuls inconvénients possibles sont les examens réalisés en plus des examens réalisés dans la prise en charge habituelle. Il s'agit de la recherche d'une potentielle infection par le virus covid-19 par un prélèvement par le nasopharynx en plus du prélèvement sanguin qui sera réalisé au même moment que la prise de sang dans le cadre des soins courants à l'inclusion dans l'étude si celle-ci n'est pas réalisée en pratique courante dans votre centre puis d'une prise de sang et d'une échocardiographie à la visite de suivi réalisée à un an après la sortie d'hospitalisation.

Le suivi des patients est classique comme recommandé à 30 jours et à 1 an comme pour tout patient présentant une myocardite aiguë. La participation à l'étude implique uniquement la réalisation de ce suivi sur le centre vous ayant inclus dans l'étude et la conservation des données de prise en charge et de suivi.

### **Quelles sont les modalités de prise en charge médicale?**

En cas de retrait de votre consentement de participer à l'étude MYOCOVID, il n'y aura aucune modification de votre prise en charge et de votre suivi qui seront réalisés comme dans le cadre de l'étude en se basant sur les recommandations médicales en vigueur.

### **Quels sont vos droits ?**

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CHU de Toulouse, représenté par son représentant légal en exercice. Le médecin de l'étude et autre personnel de l'étude, recueilleront des informations à votre sujet, sur votre santé, sur votre participation dans l'étude et, sur vos habitudes de vie. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche

seront recueillies et ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant la durée conforme à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier ou échantillon que le médecin de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement de vos informations personnelles, demander que vos informations personnelles soient effacées. Cependant certaines données préalablement collectées ne pourront peut-être pas être effacées, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

Le promoteur pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherches. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées dans votre pays ou dans un pays étranger. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que votre pays. Ainsi, en cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le responsable de traitement ( promoteur) mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert (Exemple : Clauses Contractuelles Spécifiques / Vérification de l'adhésion au Privacy Shield), conformément aux instructions de la CNIL, afin de s'assurer que les destinataires en dehors de l'Espace économique européen fournissent un niveau adéquat de protection à vos informations personnelles

Les données seront transférées et collectées conformément à la méthodologie de référence MR001 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Toulouse a signé un engagement de conformité. Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées au maximum 2 ans après la dernière publication ou jusqu'à la signature du rapport final, puis archivées pour une durée de 20 ans.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Les autorités compétentes et le promoteur ou ses représentants autorisés pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de l'étude.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter le Délégué à la Protection des données du CHU de Toulouse ([DPO@chu-toulouse.fr](mailto:DPO@chu-toulouse.fr)) ou le médecin de l'étude.

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France).

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France III en date du 10/04/2020,

- le promoteur de cette recherche, CHU de TOULOUSE a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de *Lloyd's* (n° contrat d'assurance : *BARCET 19543*) 8/10 rue Lammenais, 75008 Paris,
- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux,
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le demandez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser au médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Nous vous remercions pour votre attention.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT SOUS CURATELLE**  
**Évolution de la proportion de cas SARS-Cov-2 positifs pendant la pandémie de Covid19,**  
**caractéristiques et pronostic des cas**

**MYOCOVID – RC31/20/0139**  
**Version n°1.0**

Promoteur de la recherche : CHU Toulouse Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA 80035 - 31059 Toulouse cedex 9

Investigateur coordonnateur: Dr Clément DELMAS, Unité de Soins Intensifs de Cardiologie, CHU Rangueil,  
1 Avenue Jean Poulhes 31059 Toulouse cedex

Je soussigné(e)..... (nom, prénom) certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr..... (nom, prénom) qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer le médecin qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

Je suis informé(e) que la possibilité qu'une partie des prélèvements effectués à l'occasion de ce protocole de recherche soit conservée pour une utilisation ultérieure à des fins de recherche. J'ai également été informé(e) de mon droit à m'opposer à ce que cette conservation et cette utilisation ultérieure à des fins de recherche aient lieu.

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France III en date du 10/04/2020. Le promoteur de la recherche (*CHU de toulouse*) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société *Lloyd's (numéro de contrat : BARCET 19453)*, 8/10 rue Lammenais, 75008 Paris.

J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. Je dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

**Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche MYCOVİD.**

**Je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui m'a proposé de participer à cette recherche, n° téléphone : .....**

Fait à .....le

Signature du patient :

Fait à .....le

Signature du médecin :