



## Formulaire d'information destiné au représentant d'une personne hors d'état d'exprimer son consentement

Observatoire : Anticoagulation après Remplacement Valvulaire Aortique par bioprothèse  
(ARVA)

Madame, Monsieur,

*L'objectif de ce document est de vous fournir toutes les informations qui vous permettront de comprendre le but de cette étude, ainsi que ses contraintes et l'intérêt qu'elle peut présenter pour la personne de votre famille qui a été hospitalisée. N'hésitez pas à demander au médecin l'explication des mots ou expressions que vous ne comprendriez pas.*

Un membre de votre famille ou celui pour lequel vous avez été désigné comme étant la personne de confiance vient d'être hospitalisé pour une chirurgie cardiaque de remplacement valvulaire aortique. Son médecin, le Docteur ..... lui propose de participer à une enquête appelée ARVA dont l'objectif est d'étudier le traitement anticoagulant qu'il va recevoir dans les suites de son opération.

Comme son état de santé actuel ne permet pas de demander son consentement, votre consentement est demandé. Le consentement du patient lui sera demandé dès que son état le permettra. En cas de refus, les données le concernant ne pourront être utilisées pour cette enquête, le refus est sans conséquence sur sa prise en charge.

Les données issues de son dossier médical concernent les points suivants :

- Données démographiques (nom, prénom, sexe, adresse, date et lieu de naissance).
- Données médicales recueillies pendant votre hospitalisation (antécédents, examens réalisés, thérapeutiques employées).
- Données médicales recueillies à 6 mois.

Cette enquête n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge de la maladie du patient au cours de son hospitalisation ni dans le suivi à plus long terme. Son médecin est libre de modifier ou non les traitements qu'il reçoit. Aucune visite particulière n'est exigée dans le cadre de cette enquête. Après la sortie de l'hôpital et s'il est d'accord, il sera contacté dans 6 mois par un médecin pour avoir de ses nouvelles. Nous pourrions également être amenés à contacter la mairie de votre lieu de naissance. Seules les personnes de la Société Française de Cardiologie chargées de votre suivi à 6 mois auront un accès à la totalité des données. Il aura à tout moment la possibilité de se retirer de l'étude.

Cette enquête est effectuée conformément à la législation française. La transmission des données collectées se fera dans les conditions garantissant leur sécurité et leur confidentialité. Tous les résultats obtenus dans cette recherche resteront strictement confidentiels, en accord avec les règles de la loi « Informatique et Liberté » du 6 Janvier 1978 modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004 relative au traitement automatisé des données de santé.

Vous avez bien noté que son droit d'accès et de rectification prévu conformément à la loi Informatique et Libertés (modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004) pourra s'exercer à tout moment auprès du médecin qui le suit dans le cadre de cette étude ou directement auprès de la Société Française de Cardiologie. Dans ce cas, toutes les données vous concernant seront détruites.



# Société Française de Cardiologie

E-mail : [contact@cardio-sfc.org](mailto:contact@cardio-sfc.org) - Internet : <http://www.sfc cardio.fr>

## Formulaire de consentement de participation à une étude en situation d'urgence destiné au représentant d'une personne hors d'état d'exprimer son consentement

Observatoire : Anticoagulation après Remplacement Valvulaire Aortique par bioprothèse  
(ARVA)

J'ai pris connaissance des informations ci-dessus, qui m'ont été transmises par le Dr.....  
et les ai parfaitement comprises. Il m'a été laissé le temps et le loisir de poser toutes les questions que  
je souhaitais au sujet de l'enquête, et une réponse a été fournie à toutes mes questions. La teneur et la  
signification de ces informations m'ont été expliquées avec précision. Il m'a été précisé que je suis  
libre d'accepter ou de refuser que mon parent ou mon proche participe à cette enquête. Cela ne change  
en rien ses relations avec son médecin pour son traitement et son suivi médical.

**J'accepte librement que mon parent ou mon proche participe à cette enquête dans les conditions  
précisées dans ce document.**

J'ai bien compris que mon consentement ne décharge pas les médecins de leurs responsabilités. Mon  
parent ou mon proche conserve tous ses droits garantis par la Loi. J'accepte que les données médicales  
le concernant, enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement  
informatisé par les organisateurs de cette recherche. J'ai bien noté que le droit d'accès et de  
rectification prévu par la loi « Informatique et Libertés » (article 40) s'exerce à tout moment auprès  
des responsables de cette étude. Ces données qui le concernent resteront **STRICTEMENT  
CONFIDENTIELLES**.

Pour toutes les informations de nature médicale, mon parent ou mon proche exercera ce droit par  
l'intermédiaire d'un médecin de son choix (loi 78-17 modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004).

Mon parent ou mon proche pourra, à tout moment, se retirer de l'étude ou demander toute information  
complémentaire au Docteur .....

J'ai bien noté qu'il me sera remis un exemplaire du présent formulaire de consentement signé\*.

**NOM, PRENOM du (de la) patient(e)** \_\_\_\_\_  
(en lettres capitales)

\_\_\_\_\_  
**NOM, PRENOM de la personne de confiance**  
(en lettres capitales)

\_\_\_\_\_  
**Signature personne de confiance :                      Date :**

**LIEN de la personne de confiance du patient (famille, etc...) :** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**NOM, PRENOM du médecin**  
(en lettres capitales)

\_\_\_\_\_  
**Signature du médecin :    Date :**

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