

## NOTE D'INFORMATION PATIENT

### **Effets du statut métabolique sur le risque, à 5 ans, de survenue d'évènements cardiovasculaires et métaboliques et de maladie rénale chronique dans deux populations ultramarines, Caraïbienne et Polynésienne, souffrant d'obésité morbide.**

Apport de la cohorte « **OBECAM** », pour l'étude de l'**Obésité** et **Comorbidités** dans des régions **ultramarines**

CODE PROMOTEUR

Version n° 06 du 02 Avril 2026

Promoteur de la recherche : Clinique les Nouvelles Eaux Marines. Guadeloupe

**Investigateur principal- Nom Prénom selon le site d'inclusion (CMS, Ora Ora NEM ou CHBT)**

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche portant sur l'obésité morbide dont la Clinique les Nouvelles Eaux Marines, en Guadeloupe, est Promoteur.

Ce document présente 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 à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de vous opposer à y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

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

L'obésité morbide, définie par un indice de masse corporelle égal ou supérieur à 40 kg/m<sup>2</sup> ou > 35 s'il y a au moins une comorbidité, est associée au risque de survenue de complications cardiovasculaires, de maladie rénale chronique mais aussi à un déclin de la mobilité, de la qualité de vie et à une fragilité. Des facteurs complexes influencent sa prévalence, notamment la sédentarité, l'alimentation et la génétique. Elle pose un problème majeur de santé publique dans les régions ultramarines. Son association au syndrome métabolique qui comprend un large éventail de facteurs de risque, augmente le risque de complications.

Une meilleure compréhension des facteurs qui expliquent les différences entre les individus ou les populations revêt un intérêt majeur pour l'amélioration de la prévention et le traitement de ces complications.

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

Cette étude a pour but de déterminer l'incidence de complications cardio métaboliques et d'une maladie rénale chronique, en fonction de la présence (ou non) d'un syndrome métabolique, dans 2 populations ultramarines (Caraïbienne et Polynésienne) présentant une obésité morbide.

Dans cette étude nous nous intéresseront notamment à certains facteurs génétiques. Ces facteurs sont des variations minimales du codage de l'ADN dans les cellules de chaque individu.

#### **Qui peut participer ?**

L'étude concerne les personnes résidant en (**Nom du département ou territoire ....**), suivies ou hospitalisées dans le service (**nom du service .....**) ayant un indice de masse corporelle égal ou supérieur à 40 kg/m<sup>2</sup> ou > 35 s'il y a au moins une comorbidité, âgées de 18 ans et plus-, des deux sexes, sans antécédent de chirurgie bariatrique ou ayant bénéficié de cette intervention depuis plus de 5 ans et ayant donné leur consentement écrit.

Quatre cent quatre-vingt individus participeront à l'étude (240 en Polynésie Française et 240 en Guadeloupe)

#### **Déroulement de l'étude :**

La durée de participation pour un patient est de 5 ans.

Au départ, des examens cliniques, biologiques seront réalisés. Ces examens font partie de la prise en charge habituelle des patients souffrant d'obésité morbide. Des examens complémentaires, permettront d'évaluer les performances physiques, la qualité de vie et la fragilité. Ces examens complémentaires, sous la forme de questionnaires, seront réalisés par des professionnels en santé de l'établissement.

Une analyse de votre ADN sera réalisée à partir d'un prélèvement salivaire. L'ensemble du génome sera analysé pour la recherche de mutations dans les gènes impliqués dans l'obésité.

L'analyse génétique sera réalisée au plus tard à la fin des inclusions.

Ces prélèvements seront traités, anonymisés et conservés pendant la durée du projet. La durée du projet est de 6 ans. Au cas où une prolongation apparaîtrait souhaitable, votre consentement sera expressément demandé. Vous pouvez à tout moment demander la destruction de vos échantillons.

Vous serez suivi pendant 5 ans et revu, une fois par an, en consultation externe ou en hôpital de jour, afin d'analyser l'évolution de votre surcharge pondérale et d'enregistrer la survenue éventuelle de complications et d'en assurer la prise en charge.

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

La participation à cette étude n'entraîne qu'un risque minime d'hématome au point de prélèvement du sang veineux.

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

-Une meilleure connaissance de certains aspects cliniques, métaboliques et génétiques de l'obésité morbide et/ou de ses complications.

-Des bénéfices en termes de prise en charge de la maladie.

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

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez ne pas y participer ou 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 cette recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. Le responsable du traitement des données est le Dr FOUCAN Lydia de la Clinique les Nouvelles Eaux Marines (Représentante du promoteur).

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés)

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.

Cette recherche est conforme au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)

**Le délégué à la protection des données (DPO)** de (nom du lieu d'inclusion.....), est (Prénom Nom, Téléphone) selon le lieu d'inclusion

Pour la Clinique NEM : Mr Alain FARINA : a.farina@afexis.com tel : +33 618 444 341.

Pour le SSR Ora Ora Mr Eugene SANDFORD dpo@ssrp.pf tel : +689 89 76 76 57.

Pour la Clinique CMS : Mr Loïc DONARDIN dpo@groupeccqfd.com tel : +33 663 778 165.

Pour le Centre Hospitalier CHBT : Mme Sylvie LETANG sylvie.letang@ch-labasseterre.fr +590590 41 77 99

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la Politique de Santé Publique (art L1121-1 à L1126-6 du code de la santé publique), **cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes OUEST III le 29 Janvier 2025.**

Le promoteur de cette recherche, *la Clinique des Nouvelles Eaux Marines*, 97160 Le Moule en Guadeloupe, a souscrit une **assurance de responsabilité civile** auprès de *Relyens Mutual Insurance* sous le N° 176072 (art R.1121-4 du code de la santé publique),

Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu informé(e) personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez. En cas de mise en évidence de

mutations génétiques nécessitant la poursuite d'explorations, vous serez dirigé vers un professionnel de santé spécialisé.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre 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 pour l'analyse génétique. Un exemplaire du document vous sera remis.

Remerciements

Signature du médecin