

QUELS SONT LES RISQUES?

Une prise de sang peut provoquer un léger inconfort, des ecchymoses ou une sensation temporaire d'étourdissement.

La participation à une étude clinique peut par ailleurs entraîner une légère anxiété. L'étude ne présente pas de risques majeurs.

De plus, nous vous assurons que:

- Votre inscription est totalement volontaire.
- Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment sans conséquences pour vos soins médicaux ou ceux de votre proche.
- Il n'y a aucun coût associé à la participation à l'étude.



QUELLES MESURES SONT PRISES POUR ASSURER VOTRE SÉCURITÉ?

- Votre identité et vos informations personnelles seront séparées de vos échantillons biologiques et de vos données. L'accès aux échantillons et aux données vous concernant ne sera possible qu'avec un code attribué pour assurer votre confidentialité.
- Aucune de vos informations personnelles n'apparaîtra dans les rapports ou publications résultant de cette étude.
- Votre prédiction de risque personnel sera gardée confidentielle.

Pour plus d'informations sur le projet, visitez :



www.intercept-ihl.eu

Pour la France :

Coordinateur de l'étude: [.....]

Email: interceptfrance@chu-lille.fr

Téléphone: 03 20 44 55 18

www.epimad.chu-lille.fr/intercept



FICHE D'INFORMATION SUR L'ÉTUDE

PREDICT-CD

"Évaluation prospective du risque de la maladie de Crohn chez les apparentés au premier degré "

QU'EST-CE QU'INTERCEPT ?

Le consortium INTERCEPT est composé de cliniciens, de chercheurs, d'entreprises pharmaceutiques et d'associations de patients, et est soutenu par une importante subvention européenne.

Nous travaillons tous ensemble pour définir des biomarqueurs, c'est-à-dire des molécules spécifiques (telles que les protéines, les métabolites ou les hormones) qui indiquent un processus normal ou anormal se déroulant dans votre corps, pour prédire l'apparition de la maladie de Crohn avec l'objectif global de mettre en œuvre des interventions précoces qui pourraient permettre d'intercepter la maladie et d'en modifier l'évolution.

L'étude PREDICT-CD est une étude promue par ce consortium, qui vise à recruter des parents au premier degré (parents, frères et sœurs ou enfants de personnes atteintes de maladie de Crohn) et à rechercher la présence de biomarqueurs chez ces apparentés.

Ce projet est soutenu par l'entreprise commune de l'UE "Innovative Health Initiative" et ses membres ainsi que par Ludger Ltd, Celltrion Inc. et Prometheus Laboratories Inc., dans le cadre de la convention de subvention n° 101194780.

En France l'étude PREDICT-CD est promue par le CHU de Lille et implique les CHU de Lille, Amiens et Rouen.

OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

Identifier des biomarqueurs qui prédisent un risque élevé de développer la maladie de Crohn.

Valider un score de risque qui intègre des biomarqueurs et potentiellement d'autres facteurs (y compris le mode de vie) qui permettrait d'identifier les individus à haut risque de développer la maladie.

POURQUOI MOI ?

Vous êtes invité à participer à l'étude PREDICT-CD parce que vous avez entre 16 et 35 ans et avez un membre de votre famille atteint de la maladie de Crohn. Les parents au premier degré (parents, frères/sœurs, enfants) d'une personne atteinte de la maladie de Crohn ont un risque environ 8 fois plus élevé de développer la maladie.

Votre implication nous aidera à explorer les facteurs cliniques, biologiques et de mode de vie qui pourraient prédire le risque de la maladie de Crohn.

QU'IMPLIQUE MA PARTICIPATION ?

Si vous acceptez de participer, il vous sera demandé de donner du sérum (la partie liquide du sang après la coagulation) et de remplir des questionnaires électroniques sur votre santé et votre mode de vie, au début de l'étude puis tous les 6 mois, jusqu'à la fin de 2029. De plus, vous pouvez également accepter de donner un échantillon supplémentaire de sang et des selles.

BÉNÉFICES DE L'ÉTUDE

Il n'y a pas de bénéfice individuel à participer à cette étude.

Votre participation contribuera à :

- faire progresser notre compréhension de la maladie de Crohn.
- identifier des biomarqueurs qui pourraient conduire à de meilleurs outils de diagnostic, traitements et stratégies de prévention pour les individus à risque à l'avenir.

