



## Notice d'information des volontaires majeurs

Titre de la recherche : Incidence du kératocône et de la pression oculaire sur le nerf optique  
Investigateur : Dr Damien GATINEL  
coordonnateur :  
Promoteur : Fondation ROTHSHILD, Centre d'Expertise et de Recherche en Optique Clinique (CEROC), Paris, France.

Madame, Monsieur,

Nous allons mettre en route un protocole de recherche sur l'incidence possible du kératocône et de la pression intraoculaire sur le nerf optique. Le but étant de savoir si les patients atteints de kératocône sont moins sujets au glaucome.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette étude et nous vous présentons ici les modalités de cette étude afin que vous puissiez vous décider en toute connaissance de cause.

Le kératocône est une affection cornéenne de faible prévalence (1 pour 2000). Elle se traduit par un amincissement et un ramollissement de la cornée qui provoque progressivement la déformation de cette dernière en « cône ». Cette déformation provoque un handicap visuel majeur qui dans certains cas ne peut être corrigé ni par des lentilles ni par des lunettes. La seule solution dans ce cas est la greffe de cornée.

**Le but de la recherche :** analyser de manière objective la morphologie du nerf optique et des fibres nerveuses rétiniennes chez les sujets atteints de kératocone.

**Méthodologie :** les examens ophtalmologiques s'effectueront le samedi 23 mai à l'Assemblée Générale annuelle de l'ASSOCIATION KÉRATOCÔNE

- Réfractométrie (évaluation de la myopie et de l'astigmatisme).
- Topographie cornéenne d'élévation (cornées postérieure et antérieure).
- ORA (hystérésis cornéenne) pour mesurer la viscoélasticité de la cornée.
- Mesure de la longueur axiale (biométrie).
- OCT géométrie des différentes parties de l'œil dont le nerf optique (3D).
- Pachymétrie non contact (épaisseur de la cornée).

Ces examens sont gratuits.

Toutes les informations recueillies sont confidentielles et ne pourront être divulguées.

Elles ne feront pas l'objet d'un fichier informatisé.

L'investigateur s'assurera que l'anonymat de chaque volontaire participant à l'étude est garanti.

Aucune information permettant l'identification des personnes ne sera communiquée à des tiers.

**Durée :** la participation totale pour l'étude pour un volontaire est d'environ 5 minutes. Il s'agit du temps nécessaire à l'investigateur pour effectuer les examens plus haut.

**Bénéfices attendus :** l'étude est sans bénéfice individuel direct pour le volontaire c'est-à-dire que votre participation à l'étude ne modifiera pas votre acuité visuelle.

**Contraintes :** la seule contrainte sera la dépose des lentilles avant les examens.

**Risques prévisibles :** il n'y a aucun risque.

## Consentement éclairé d'un patient majeur

De M., Mme, Mlle .....

Le Docteur Damien GATINEL m'a proposé de participer à une étude sans bénéfice individuel direct intitulée : «Incidence du kératocône et de la pression oculaire sur le nerf optique», dont la Fondation Rothschild et le CEROC sont les promoteurs.

J'ai reçu une notice d'information précisant les modalités de déroulement de cette étude et décrivant le but de cette recherche, la méthodologie, la durée, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles. L'étude nécessite de réaliser différents examens de l'œil.

Ma participation est totalement volontaire et je peux si je le désire, interrompre ma participation à l'étude à tout moment sans avoir à en préciser les raisons.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

J'accepte librement et volontairement de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans la notice d'information.

J'atteste ne pas être sous sauvegarde de justice, tutelle ou curatelle.

Le Dr Damien GATINEL transmettra à l'ASSOCIATION KÉRATOCÔNE les résultats de cette étude.

J'accepte librement et volontairement.

Fait à : .....

Le : .....

**Signature du volontaire**

Fait à : .....

Le : .....

**Signature de l'investigateur**

### Questionnaire pré-examens

|                                        |                                                     |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Âge :                                  |                                                     |
| Sexe :                                 | M <input type="radio"/> F <input type="radio"/>     |
| Année de diagnostic du<br>kératocône : |                                                     |
| Antécédents chirurgicaux :             |                                                     |
| Antécédents ophtalmologiques :         |                                                     |
| Asthme :                               | Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> |

Vous serez informé des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude (*Loi du 4 mars 2002 relative aux Droits des malades*), par un courrier qui vous sera adressé par le Dr Damien GATINEL et par l'intermédiaire de l'ASSOCIATION KÉRATOCÔNE.