

## NOTE D'INFORMATION DESTINEE A LA PATIENTE SUSCEPTIBLE DE PARTICIPER AU PROTOCOLE DE RECHERCHE BIOMEDICALE

### **ETUDE SIGNAL : Etude d'identification de déterminants génétiques de résistance/sensibilité et/ou de toxicité aux traitements en situation adjuvante et de déterminants génétiques prédisposant au cancer du sein.**

Votre médecin vous propose de participer à une étude mise en place par l'Institut National du Cancer - INCa. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire cette note d'information et discutez-en avec votre médecin et vos proches, si vous le souhaitez. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin si vous voulez plus d'informations. Si vous acceptez de participer, vous demeurerez libre de revenir sur votre accord à tout moment sans avoir à le justifier. Cette décision serait alors sans conséquence sur les relations que vous avez avec votre médecin et avec l'équipe soignante ou sur la qualité des soins que vous êtes en droit d'attendre.

Vous êtes actuellement traitée pour une tumeur du sein. Le cancer du sein est une pathologie qui concerne environ 10% des femmes au cours de leur vie. Dans la plupart des cas, le mécanisme d'apparition est inconnu.

L'étude portera sur au moins 6000 femmes. Nos objectifs sont de rechercher des facteurs susceptibles de jouer un rôle important dans la survenue du cancer du sein, des facteurs qui déterminent leurs caractéristiques et des facteurs qui orientent la réponse aux traitements. À terme, ces études ont pour objectifs d'identifier les personnes présentant un risque élevé de développer un cancer du sein et de leur proposer une surveillance particulière et attentive afin de reconnaître précocement un éventuel cancer à un moment où il est potentiellement curable dans les meilleures conditions ou de proposer des mesures de prévention.

Un autre objectif de l'étude est de comprendre pourquoi certaines tumeurs peuvent être traitées par trastuzumab (Herceptin®) et d'autres pas. Ce traitement repose sur les caractéristiques de votre tumeur. Vous avez reçu ou vous recevrez ce produit uniquement si celle-ci présente une caractéristique appelée récepteur HER2+ qui est due à une modification de votre matériel génétique. Les analyses consisteront à rechercher des variations génétiques présentes plus souvent chez les personnes atteintes de cancer du sein pouvant recevoir ce traitement par rapport aux autres. Cette recherche permettra aussi d'étudier l'existence de liens entre certaines caractéristiques génétiques et les effets de ce traitement médicamenteux.

Votre participation à cette étude consisterait :

- à remplir un questionnaire épidémiologique sur votre mode de vie, vos antécédents gynécologiques et obstétriques, vos antécédents médicaux, votre appartenance à un groupe de population, etc.
- à faire un prélèvement sanguin de 12 ml pour les analyses génétiques. Le prélèvement pourra être réalisé selon votre convenance (aucune nécessité d'être à jeun), si possible au moment d'un bilan sanguin de contrôle.
- à nous autoriser à accéder au prélèvement tumoral afin d'y prélever un échantillon qui sera utilisé dans le cadre d'études d'identification des gènes de prédisposition recherchés.

Votre échantillon sanguin, étiqueté de manière anonyme, sera envoyé à la Fondation Jean Dausset-CEPH (Centre d'Etude du Polymorphisme Humain), où il fera l'objet d'une préparation afin de permettre la conservation des acides nucléiques qui contiennent votre patrimoine génétique (ADN). Cet extrait sera identifié par un numéro de code garantissant sa

confidentialité. L'ensemble des échantillons sera étudié au Centre National de Génotypage (CNG) en vue de rechercher leurs caractéristiques génétiques liées au développement de la maladie. Les analyses seront réalisées dans des laboratoires de recherche en France. La conservation de ce matériel biologique sera placée sous la responsabilité des directeurs de ces laboratoires.

Vos échantillons seront conservés en vue des recherches génétiques prévues dans le protocole de cette étude. En acceptant de participer à cette étude biologique, vous consentez aussi à l'utilisation future de ces échantillons pour tout ce qui concerne l'objectif de l'étude.

Les échantillons biologiques recueillis seront exclusivement utilisés pour la recherche. Tout échantillon non utilisé dans l'immédiat restera stocké à des fins d'utilisation future pour aider les chercheurs à progresser dans leur connaissance des relations entre l'environnement, des modifications génétiques et la santé. Les résultats issus de la recherche ne peuvent être utilisés comme tests cliniques dans le cadre de votre traitement médical.

Tous les frais postaux, de prélèvements et de transport des échantillons sanguins ainsi que d'éventuels frais annexes seront pris en charge par le Centre Coordonnateur de l'étude.

Au moment du prélèvement sanguin, il est possible que vous éprouviez une douleur légère ou qu'un bleu apparaisse sur votre bras à l'endroit du prélèvement. De même, mais peu probablement, un gonflement ou un saignement peuvent se produire à cet endroit. Vous pouvez ressentir une gêne liée à l'utilisation d'une aiguille. En cas de malaise physique, vous recevrez un traitement médical immédiat de la part du personnel hospitalier.

Si vous participez à l'essai, votre médecin vous demandera de venir en consultation au moins tous les six mois pendant toute la durée de cette étude, 5 ans, afin d'assurer au mieux votre surveillance. Un examen clinique sera réalisé à chaque consultation. Une mammographie annuelle sera également effectuée. Ce suivi correspond à celui que vous auriez eu si vous ne participiez pas à l'essai. Il n'y a pas de contraintes particulières liées à l'essai.

S'agissant d'une recherche, il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous, mais les résultats pourront bénéficier aux générations futures. Cette étude pourra prendre plusieurs années. Le promoteur de cet essai, qui en assure la gestion et la responsabilité, est l'Institut National du Cancer (INCa) situé au 52 avenue André Morizet, 92513 Boulogne-Billancourt.

L'INCa a pris toutes les dispositions prévues par la loi relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, loi Huriet (n° 88-1138) du 20 décembre 1988 modifiée par la loi de santé publique (n° 2004-806) du 9 août 2004. L'INCa, devant assumer l'indemnisation des éventuelles conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête, a souscrit une assurance de recherches biomédicales conformément à la législation en vigueur : contrat n° 126382, auprès de La Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles, 18 rue Edouard Rochet – 69372 LYON cedex 08. Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les participants peuvent être indemnisés auprès de l'ONIAM (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, 36, Avenue du Général de Gaulle, 93175 BAGNOLET Cedex, N° Vert : 0800 779 887).

Les modalités de ce protocole ont été soumises à autorisation de deux instances, lesquelles ont pour mission de vérifier la pertinence scientifique de l'essai, les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits :

- L'Autorité Compétente (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé - Afssaps) a autorisé cet essai le 6 novembre 2008 sous le n° B881131-60.
- Le Comité de Protection des Personnes (CPP) EST II a rendu un avis délibératif favorable le 27 avril 2009.

Ce protocole a été relu par les représentants du Comité des Malades, Proches et Usagers de l'INCa.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement, par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de l'essai et soumises au secret professionnel. Votre médecin prendra toutes les précautions nécessaires pour préserver votre anonymat. Les seules personnes habilitées à connaître votre identité et à vous contacter sont les membres de l'équipe soignante. Les seules données qu'ils transmettront aux chercheurs et à l'INCa seront de caractère médical ainsi que les questionnaires que vous aurez remplis.

Les données médicales à caractère personnel recueillies dans le cadre de cet essai clinique feront l'objet d'un traitement automatisé garantissant l'anonymat, conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (Loi Informatique et libertés).

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, ainsi que, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, vos origines ethniques que vous aurez renseignées dans le questionnaire épidémiologique seront transmises à l'Institut National du Cancer ou à des chercheurs agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou vos initiales. 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.

Conformément à la loi "Informatique et Libertés", vous disposez d'un droit d'accès et de rectification relatifs aux données personnelles vous concernant, que vous pouvez exercer à tout moment, soit auprès de l'INCa, soit par l'intermédiaire du Docteur \_\_\_\_\_ ou auprès de tout médecin de votre choix désigné par vous à cet effet.

De plus, selon les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, vous serez informée, à votre demande et par l'investigateur, des résultats globaux de l'essai. Vous pouvez avoir accès à des informations sur l'essai en consultant le site internet de l'INCa ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)).

Les prélèvements effectués et inutilisés dans le cadre de cette étude peuvent être conservés, en principe indéfiniment et gardés dans le respect de la confidentialité, afin de constituer une collection d'échantillons biologiques, au sein du CEPH

Vous avez le droit de refuser que les prélèvements collectés soient conservés et vous pouvez demander la destruction de ces échantillons à tout moment. La conservation et l'utilisation ultérieure des échantillons prélevés pour cette étude sont possibles pour d'autres études biomédicales de génétique. Vous avez le droit de vous y opposer dans le formulaire de consentement.

Pour toute question, vous pouvez-vous adresser aux personnes suivantes :

<b>Vos contacts dans l'étude (titre, nom, prénom, adresse et téléphone):</b>
<b>Coordonnées du médecin investigateur de l'étude</b>

**FORMULAIRE DU RECUEIL DU CONSENTEMENT ECLAIRE**

**Titre de l'étude clinique : Etude d'identification de déterminants génétiques de résistance/sensibilité et/ou de toxicité aux traitements en situation adjuvante et de déterminants génétiques prédisposant au cancer du sein.**

Je soussignée,

Nom : .....

Prénom : .....

Certifie avoir pris connaissance de la note d'information (pages 1 à 3) m'expliquant le protocole de recherche mentionné ci-dessus et concernant les objectifs de la recherche clinique, ses conditions, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques liés à la participation à cet essai. J'ai pu poser toutes les questions que je voulais, j'ai reçu des réponses adaptées et j'ai pu disposer d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et ma décision de participer à cet essai.

J'accepte librement et volontairement de participer à cette recherche biomédicale, dans les conditions précisées dans la note d'information et autorise à cette fin les professionnels de santé agissant dans le cadre de cette étude à échanger les informations me concernant dans le respect du secret professionnel et médical.

J'accepte que les données médicales enregistrées à l'occasion de cette recherche comportant des données génétiques puissent faire l'objet d'un traitement informatisé conformément à la loi.

J'ai pris connaissance de mon droit d'accès et de rectification dont je bénéficie concernant les informations personnelles me concernant, lequel s'exerce soit auprès de l'Institut National du Cancer, soit par l'intermédiaire du Dr \_\_\_\_\_ ou d'un médecin de mon choix désigné à cet effet, et de mon droit de m'opposer au traitement automatisé des données personnelles me concernant.

J'autorise l'utilisation des prélèvements à des fins de recherche dans le cadre de cette étude. OUI  NON

J'autorise l'utilisation de prélèvements congelés dans le cadre de cette recherche pour des recherches ultérieures ayant le même objectif. OUI  NON

J'ai bien noté que je serai libre à tout moment d'arrêter ma participation, sans avoir à me justifier et sans supporter aucune responsabilité, et que je dispose du droit de faire détruire les prélèvements congelés.

J'en informerai par écrit le Dr \_\_\_\_\_.

Le fait de ne plus participer à cette étude ne portera pas atteinte aux relations avec mon médecin et à la qualité des soins que je suis en droit d'attendre.

Mon consentement ne décharge en rien les organisateurs de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

<b>Partie à remplir par la patiente</b>	<b>Partie à remplir par le médecin investigateur</b>
Nom et prénom de la patiente :	Nom et prénom du médecin :
Signature :	Signature :
Date :	Date :