

ETUDE EXPLORE-PDL1 CONSENTEMENT

CONSENTEMENT LETTRE D INFORMATION

ETUDE EXPLORE-PDL1

GFPC 06-2015

Etude épidémiologique prospective multicentrique chez des patients avec un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avec expression tumorale de PDL1 : Evaluation des caractéristiques cliniques et pathologiques des patients avec une expression élevée de PDL1 comparée aux patients avec une faible expression ou pas de PDL1

Promoteur de la recherche : GFPC Groupe Français de Pneumo Cancérologie

Investigateur coordonnateur/principal : Pr Christos Chouaid

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche dont le Groupe Français de Pneumo-Cancérologie (GFPC) est le promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront 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 est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche?

On vous a diagnostiqué un cancer du poumon. D'importants progrès ont été effectués ces dernières années sur la connaissance des mécanismes aboutissant au développement des cancers du poumon. Parmi ces mécanismes, il a été mis en évidence que certaines cellules cancéreuses expriment de manière plus ou moins importante des protéines, dites PD1 et PDL1. On sait également, depuis peu, que les patients qui ont des cellules tumorales exprimant ces protéines sont beaucoup plus sensibles à des traitements d'immunothérapie, en particulier lorsque les traitements classiques par chimiothérapie ont perdu de leur efficacité. Mais on sait aussi, que ces

traitements d'immunothérapie peuvent également être efficaces chez une partie des personnes dont les tumeurs ne possèdent pas à leur surface ces protéines. En définitive, on ne connaît pas encore suffisamment bien aujourd'hui les conséquences de l'existence de ces protéines sur la surface des cellules cancéreuses et en particulier si le fait que les cellules cancéreuses expriment ces protéines est un facteur permettant une meilleure efficacité ou pas des chimiothérapies.

Quel est l'objectif de cette recherche?

L'objectif principal de cette étude est d'avoir une meilleure connaissance des caractéristiques cliniques, des facteurs de risques, des caractéristiques tumorales des patients porteurs de cancers pulmonaires présentant une expression des protéines PD1 et PDL1 au niveau des cellules cancéreuses.

Les objectifs secondaires sont d'évaluer la réponse aux traitements en fonction du niveau d'expression tumorale de la protéine PD/PDL1, de caractériser l'environnement immunitaire tumoral en fonction de cette expression, d'évaluer la qualité de vie des patients et les consommations de soins. On recherchera également à savoir si on peut déterminer le niveau de la protéine PD/PDL1 dans le sang et si son taux dans le sang est corrélé à l'expression dans la tumeur.

Comment va se dérouler cette recherche?

Il s'agit d'une étude qui va être réalisée en France, dans une vingtaine de centres chez des patients pris en charge du 1^{er} septembre 2015 au 31 décembre 2016. Les dossiers de 200 patients environ seront analysés de façon anonyme sous la supervision de médecins spécialisés dans les domaines thérapeutiques. Tous les patients de l'étude se trouvent dans une situation similaire à la vôtre.

Qui peut participer ?

Tous les patients, homme ou femme, se trouvant dans la même situation que vous peuvent participer. Ils doivent respecter tous les critères d'inclusion et de non inclusion.

Que vous demandera-t-on ?

Nous vous demandons l'autorisation de recueillir de manière confidentielle, sans mention de vos noms et prénoms, les données médicales concernant votre maladie

et sa prise en charge et de réaliser l'analyse de l'expression des protéines PD et PDL1 au sein de votre tumeur. Cette analyse se fait sur une partie de la biopsie qui a permis le diagnostic de votre cancer. Cette analyse est encore expérimentale et donc sera réalisée dans le cadre de ce protocole dans un seul centre : au laboratoire d'anatomopathologie de l'hôpital Cochin, à Paris, sous la responsabilité du Pr Diane Damotte.

Cette analyse fait d'ores et déjà partie de la pratique courante dans le cadre de votre maladie même si elle n'est pas réalisable aujourd'hui dans tous les centres hospitaliers.

Dans le cadre de cette recherche, une prise de sang (volume total de 10 ml) sera réalisée dans l'objectif d'évaluer si la recherche de protéine PD1 et PDL1 dans le sang est possible et si le résultat dans le sang est corrélé au résultat sur la biopsie de la tumeur. Cette prise de sang n'est pas obligatoire.. Elle n'est pas réalisée dans tous les centres participant à la recherche. Vous pouvez aussi la refuser si vous le désirez même si votre médecin participe à cette partie de la recherche.

Quels sont les bénéfices attendus?

Une meilleure connaissance des patients porteurs de cancer du poumon exprimant les protéines PD1 et PDL1, de leurs caractéristiques cliniques, facteurs de risque, de leur mode d'évolution sous traitement et de leur devenir.

La connaissance de votre statut PD1 et PDL1 sur le prélèvement tumoral permettra de plus facilement orienter la suite de votre prise en charge thérapeutique.

Quels sont les inconvénients possibles?

Cette étude n'implique aucune modification de la prise en charge de votre maladie.

La prise de sang peut entraîner dans certains cas une douleur au niveau de ponction.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale?

Cette étude n'intervient en aucune façon dans la prise en charge de votre maladie.

Les médecins assurant habituellement votre prise en charge continueront de vous soigner avec les traitements couramment utilisés dans votre maladie. La

connaissance de votre statut PD1 et PDL1 permettra par ailleurs de vous faire bénéficier de certains traitements d'immunothérapie si la chimiothérapie que vous allez recevoir comme première ligne de traitement s'avère insuffisante.

Quels sont vos droits ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez 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 la recherche à laquelle le GFPC vous propose 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. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du GFPC.

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 vous concernant (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.

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la Politique de Santé Publique :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France V

Le 7 Juillet 2015

Et l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) I

Le 22 Mai 2015.

Le promoteur de cette recherche, le GFPC (Siège social : GFPC, 84 avenue de la République, CS 4070, 63050 Clermont-Ferrand) a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la société SHAM (art L1121-10 du code de la santé publique),

- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (art L1121-10 et L1142-3 du code de la santé publique),

- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez (art L1122-1 du code de la santé publique).

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, un exemplaire du document complet vous sera remis, si vous acceptez de participer à cette recherche

Toute l'équipe de cet essai vous remercie de votre attention et reste à votre entière disposition.

ETUDE EXPLORE-PDL1

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

GFPC 06-2015

Etude épidémiologique prospective multicentrique chez des patients avec un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avec expression tumorale de PDL1 : Evaluation des caractéristiques cliniques et pathologiques des patients avec une expression élevée de PDL1 comparée aux patients avec une faible expression ou pas de PDL1

Promoteur de la recherche : GFPC

Groupe Français de Pneumo Cancérologie

Investigateur coordonnateur/principal : Pr Christos Chouaid

Etude EXPLORE PDL 1 ayant reçu :

L'avis favorable du CPP le 7 Juillet 2015

L'autorisation de l'ANSM le 22 Mai 2015

Numéro ID-RCB : 2015-001987-20

Promoteur de la recherche : Groupe Français de Pneumo-Cancérologie (GFPC)

Siège social :

GFPC, 84 avenue de la République, CS 4070, 63050 Clermont-Ferrand

Investigateur coordonnateur principal : Pr Christos CHOUAID

Je soussigné(e) (nom, prénom)

Né(e) le.....

Certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr

..... (nom, prénom) (Tel.)

qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer le médecin qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes le 7 Juillet 2015 et l'autorisation de l'ANSM le 22 Mai 2015.

Le promoteur de la recherche GFPC a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société SHAM réf.123.638.

J'accepte que seules les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'accepte la prise de sang pour la recherche de protéine PD1 et PDL1

Je refuse la prise de sang pour la recherche de protéine PD1 et PDL1

Je ne fais pas l'objet d'une mesure de protection juridique comme mise sous tutelle ou curatelle. Je bénéficie d'une couverture sociale répondant aux obligations légales de la France. J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. Je dispose 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. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi. Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche. Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui m'a proposé de participer à cette recherche, n° téléphone :.....

Fait à.....le..... Fait à.....le

Nom et Prénom du patient :

Nom et Prénom du médecin :

.....

Signature du patient/sujet :

Signature du médecin :