

	<b>Affix REQUIRE 'Consent' Barcode Sticker</b>
--	--

## DECLARATION DE CONSENTEMENT

Version 1.1, 22 avril 2014

**Titre de l'étude : REQUIRE - Validation de modèles prédictifs et des biomarqueurs de la toxicité de la radiothérapie afin de réduire les effets secondaires de la radiothérapie et améliorer la qualité de vie des patients**

**Promoteur France : Institut régional du Cancer Montpellier (ICM)**

**Investigateur coordonnateur international : Pr. Jenny Chang-Claude, Centre de Cancérologie Allemand, Heidelberg, Allemagne**

**Investigateur coordonnateur France : Pr. David Azria, Institut régional du Cancer Montpellier (ICM)**

**Je soussigné(e)**

**NOM** : ..... **Prénom** : .....

**Date de naissance** : .....

**Adresse** : .....

**ACCEPTÉ DE PARTICIPER, SELON LES CONDITIONS DÉFINIES DANS LA NOTE D'INFORMATION, A LA RECHERCHE DESIGNÉE CI-DESSUS**

J'atteste être affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime français de sécurité sociale, condition obligatoire pour pouvoir participer à une étude de recherche.

J'ai bien compris que ma participation à la recherche était libre et volontaire, que je pouvais refuser d'y participer sans avoir à me justifier, tout en continuant à bénéficier des meilleurs soins possibles.

J'ai bien noté que mon consentement ne dégageait pas les médecins investigateurs et le promoteur de leurs responsabilités et que je conservais tous les droits qui me sont garantis par la loi.

J'ai compris également que je pouvais retirer à tout moment mon consentement à la poursuite de mon inclusion dans l'étude, sans avoir à me justifier, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice, sans être pénalisé, et en continuant à recevoir les meilleurs soins disponibles.

J'ai bien compris que je pouvais demander à tout moment que mes échantillons soient détruits.

Toutefois, dans ces deux cas, je m'engage à prévenir le médecin responsable de l'étude.

J'ai bien compris que je pouvais à tout moment exercer le droit d'accès, de rectification et d'opposition qui m'est garanti par les articles 39 et 40 de 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 du traitement de données à caractère personnel, et relative au traitement informatisé des données nominatives me concernant.

Les conditions de ma participation, notamment la durée de celle-ci, ainsi que les bénéfices et les risques éventuels de l'étude en question, m'ont été expliqués clairement par le médecin investigateur, le **Dr .....** J'ai bien pris connaissance de l'objectif de l'étude, des conditions de sa réalisation et des contraintes en découlant.

J'ai eu la possibilité de lire, de comprendre et de conserver la note d'information qui m'a été remise.

Je reconnais avoir pu poser toutes les questions souhaitées et avoir reçu des réponses satisfaisantes sur toutes les informations désirées, ainsi que la possibilité de disposer à tout moment des informations complémentaires que je pourrais souhaiter.

Je donne l'autorisation de contacter mon médecin généraliste pour lui faire part de ma participation à l'étude et le tenir informé de mon suivi.

Je reconnais avoir disposé d'un temps de réflexion suffisant entre ces informations et le présent consentement et avoir eu si je le souhaitais, l'opportunité d'en discuter avec mon médecin ou mes proches.

Je reconnais avoir été informé, du fait que l'étude pouvait être interrompue à tout moment sur décision du promoteur ou des autorités de santé.

J'ai bien compris que tout fait nouveau susceptible de remettre en cause mon consentement à ma participation à l'étude me serait communiqué.

J'ai été informé et j'accepte que mes données médicales (antécédents médicaux, diagnostic de la maladie, traitement et suivis après traitement) soient consultés par l'équipe de recherche de l'étude. Je comprends que toutes ces informations resteront confidentielles.

Je comprends et j'autorise que mes données médicales relatives à l'essai clinique seront enregistrées dans une base de données de manière anonyme avec un numéro d'identifiant unique. La protection des données sera assurée.

J'accepte de participer à cette recherche dans les conditions qui m'ont été précisées dans la fiche d'information.

Merci de lire attentivement chacun des points ci-dessous, vous êtes libre d'en accepter un ou plusieurs.

<p>J'accepte que des échantillons de sang me soient prélevés, stockés durant toute la période de l'analyse de l'étude au centre de ressources biologiques du CIGMR à Manchester en Angleterre et à l'IRCM (Institut de Recherche en Cancérologie de Montpellier), et utilisés pour la recherche prévue dans les objectifs de l'étude (incluant des analyses génomiques).</p>	<p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>J'accepte que mes échantillons de sang soient stockés et utilisés pour des recherches futures en cancérologie, indépendantes de l'objectif de cette étude.</p> <p>J'accepte également que les informations pertinentes soient transmises pour des recherches futures en cancérologie, indépendantes de l'objectif de l'étude.</p> <p>J'ai bien compris que toutes les informations transmises pour ces recherches resteront anonymes.</p> <p>J'ai bien conscience que ni mon médecin, ni moi-même ne connaissons mes résultats.</p>	<p><b>Optionnel</b></p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p><u>Pour les patientes atteintes d'un cancer du sein :</u></p> <p>Pour évaluer le résultat cosmétique, j'autorise la réalisation de photographies de mon buste avant la radiothérapie et 2 ans après le début de la radiothérapie.</p> <p>Je comprends que ces images seront stockées et pourront servir à des recherches ultérieures en cancérologie. Elles seront anonymisées.</p>	<p><b>Optionnel</b></p> <p><input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>

\_\_\_\_\_  
**Nom du patient**  
(LETTRES CAPITALES)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
**Nom du médecin**  
**investigateur**  
(LETTRES CAPITALES)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

**Je reconnais qu'un des deux exemplaires de ce formulaire attestant mon consentement m'a été remis.**