

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PERSONNES PARTICIPANT AU PROTOCOLE DE RECHERCHE BIOMEDICALE Etude REQUITE

Version 1.1, 22 avril 2014

Titre de l'étude : REQUITE - 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

*Il vous est demandé de lire attentivement cette note d'information avant de prendre votre décision.
Demandez à votre médecin de vous expliquer tout ce que vous n'avez pas pu comprendre.
Conservez cette note d'information, elle fait foi de votre participation à la recherche biomédicale.*

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)

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une étude de recherche clinique. Ce document a pour but de vous fournir les informations nécessaires à votre décision. Avant de prendre votre décision, vous disposez d'un temps de réflexion. Votre médecin est également à votre disposition pour répondre à toutes vos questions et vous expliquer ce que vous ne comprenez pas.

La décision de participer ou non à cette étude vous appartient. Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser. Le refus de participer ne changera en rien l'engagement de l'équipe médicale impliquée dans votre traitement.

1. Quel est l'objectif de cette recherche ?

Environ la moitié des patients atteints d'un cancer seront traités par radiothérapie au cours de leur prise en charge thérapeutique.

La dose de radiothérapie reste limitée afin de protéger les cellules saines avoisinant la tumeur. Chaque personne réagit différemment à la radiothérapie. Environ 5 % des patients traités par radiothérapie sont très sensibles et présentent des effets secondaires importants.

Ces dernières années, des chercheurs ont développé des modèles prédictifs et des tests biologiques afin d'identifier les patients à risques de toxicités tardives de la radiothérapie. Les tests biologiques sont réalisés simplement à partir d'un prélèvement sanguin réalisé avant le début de la radiothérapie.

Cette méthode doit encore être validée avant de pouvoir adapter votre dose de radiothérapie afin de limiter la toxicité pour les personnes les plus sensibles.

L'objectif principal de cette recherche internationale REQUITE est de suivre un groupe de patients traités par radiothérapie selon les standards locaux, pour un cancer du sein ou du poumon afin d'identifier les patients à risques de développer des toxicités tardives secondaires à cette radiothérapie.

Les objectifs secondaires de cette recherche sont :

- la création d'une base de données spécifique aux toxicités tardives secondaires à la radiothérapie,
- l'identification des facteurs de risques non génétiques,
- la détermination, à partir des échantillons biologiques, des biomarqueurs impliqués (tests biologiques) dans les toxicités tardives secondaires à la radiothérapie.

Nous espérons que cette étude confirmera et/ou améliorera les tests prédictifs actuels pour prédire la réaction des patients à la radiothérapie.

Ainsi, les patients bénéficieraient d'une prise en charge individuelle adaptée. Les patients radiosensibles pourraient être traités efficacement avec une meilleure sécurité avec des doses de rayonnement faible et les personnes non radiosensibles avec des doses de rayonnement plus élevé.

Ces tests prédictifs permettraient d'adapter la dose de radiothérapie et ainsi de réduire les effets secondaires pour tous les patients en augmentant leur qualité de vie et augmenteraient le nombre de patients traités de manière optimale pour leur cancer.

Ce protocole de recherche biomédicale est international, il est destiné aux patients atteints d'un cancer du sein, de la prostate (sauf en France) ou du poumon traités par radiothérapie.

Cette étude est dirigée par le Professeur Catharine West de l'université de Manchester en Angleterre et le Professeur Jenny Chang-Claude du Centre de Cancérologie Allemand. Il est prévu que 5300 patients participent à cette étude.

En France, le promoteur de cet essai est l'Institut régional du Cancer - Montpellier (ICM) coordonné par le Professeur David AZRIA.

Il est prévu d'inclure 800 patients en France sur 2 centres : l'ICM à Montpellier et l'Hôpital Universitaire Carémeau à Nîmes.

2 En quoi consiste l'étude ?

a. Questionnaire de qualité de vie

Si vous acceptez de participer à cette étude, il vous sera remis, avant le début de la radiothérapie, un questionnaire concernant votre qualité de vie afin d'évaluer les symptômes liés à votre maladie. Ce même questionnaire vous sera également remis à la fin de la radiothérapie et 1 fois par an pendant 5 ans après votre traitement au cours des consultations de suivi.

Nous vous demanderons de compléter ces questionnaires de préférence au cours des consultations avec le médecin (sinon à votre domicile). Cela vous demandera au maximum 20 minutes à chaque consultation.

b. Prise de sang

Nous vous demanderons également de réaliser un prélèvement sanguin veineux périphérique comportant 2 tubes de 10 ml, ce qui est semblable à la quantité nécessaire pour une prise de sang de routine. Si cela est possible, ce prélèvement sera effectué en même temps qu'une prise de sang standard demandé dans le cadre de votre traitement.

Chaque prélèvement de sang sera anonyme et comportera un numéro d'identification unique assurant sa traçabilité.

Votre échantillon sanguin sera transmis à deux laboratoires différents :

- Le Centre de ressources biologiques CIGMR (Centre for Integrated Genomic Medical Research) le stockera à -80°C à Manchester en Angleterre qui en est responsable puis, l'analyse des variations génétiques sera réalisée à Source Bioscience à Nottingham en Angleterre.
- L'IRCM (Institut de Recherche en Cancérologie de Montpellier) réalisera un test prédictif (le test d'apoptose).

Votre prélèvement sera stocké et analysé tant que vous nous donnerez votre accord et ceci durant toute la période d'analyse de l'étude.

Si vous donnez votre accord, votre prélèvement pourra être utilisé pour des analyses ultérieures dans le cadre de ce projet REQUITE ou pour des recherches futures en cancérologie indépendantes de l'objectif de cette étude.

Si vous souhaitez que vos échantillons soient détruits, vous devez en informer votre médecin qui se chargera de transmettre l'information aux laboratoires qui les détruiront.

Vous et votre médecin n'aurez pas accès aux résultats.

c. Photographies

Si vous êtes traitées pour un cancer du sein, nous vous demandons l'autorisation de réaliser des photographies de votre buste (votre visage ne sera pas sur la photographie) afin d'évaluer les résultats cosmétiques. Ces photographies seront réalisées avant le début de votre traitement et 2 ans après la fin de votre traitement. Elles seront anonymisées et gardées pendant 15 ans.

3 Quel est la durée de votre participation ?

Dans le cadre de cette étude, vous serez suivi par votre médecin chaque année, jusqu'à 5 ans après le début de la radiothérapie. Ces suivis sont déjà réalisés habituellement à l'ICM pour des patients ne participant pas à cet essai.

4 Quels sont les bénéfices attendus ?

La participation volontaire à une étude clinique est utile à tous. Cette étude est "sans bénéfice individuel direct", elle ne fera pas l'objet de compensation financière.

5 Quels sont les risques prévisibles ?

REQUITE est une étude observationnelle qui ne modifiera pas votre traitement. Si vous acceptez de participer à cette étude, il vous sera demandé de compléter des questionnaires et de réaliser un prélèvement sanguin veineux périphérique. Au moment du prélèvement sanguin, il est possible que vous éprouviez une légère douleur ou qu'un bleu apparaisse sur votre bras à l'endroit du prélèvement. De même, mais peu probablement, une infection, une atteinte nerveuse 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.

6 Quels sont vos droits ?

Vous êtes libre de participer à cette étude ou non. Si vous acceptez de participer à cet essai, nous vous demandons de conserver cette note d'information et de bien vouloir signer le consentement éclairé ci-joint.

Nous vous demandons l'autorisation de contacter votre médecin généraliste pour lui faire part de votre participation à l'étude et le tenir informé de votre suivi.

Votre participation à cette étude clinique est totalement gratuite.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de l'essai sans justification et sans conséquence sur la suite de votre traitement, la qualité de vos soins ou la relation avec votre médecin. Vous devrez en informer, si possible par écrit, votre médecin qui vous a proposé l'essai.

7 Que deviendront mes prélèvements sanguins et mes données si je décide de me retirer de l'essai ?

Vous pouvez vous retirer à tout moment de l'essai sans justification. Dans ce cas, le prélèvement sanguin et les données médicales anonymisés seront retenus dans l'analyse de l'étude et les études futures. Si vous le précisez à votre médecin, il est possible de détruire vos prélèvements sanguins et de supprimer vos données médicales de la base de données de l'étude REQUITE.

8 Serai-je informé des résultats de l'étude ?

Selon les dispositions de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, à l'issue de la recherche biomédicale, si vous le désirez, vous serez informé à votre demande, des résultats globaux de la recherche par votre médecin quand ils seront connus.

Ces résultats globaux seront publiés dans des journaux scientifiques et présentés lors de congrès scientifiques. Toutes les données sont anonymes, votre identité ne sera pas révélée. Un site internet REQUITE (www.requite.eu) sera créé et fournira des informations sur l'étude et son avancement.

9 De quelle protection bénéficiez-vous dans le cadre de cette recherche ?

Le promoteur de cet essai en France est l'Institut régional du Cancer Montpellier (ICM) situé 208 rue des Apothicaires – 34298 Montpellier Cedex 5 – France.

Cette étude est réalisée dans le cadre de la Loi sur les Recherches Biomédicales (titre 2 du Livre I du Code de la Santé Publique).

L'Institut régional du Cancer Montpellier (ICM) 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, auprès de la société SHAM (Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles - 18 rue Edouard Rochet - 69372 LYON Cedex 08) (contrat n°140.474).

Les modalités de ce protocole ont été soumises à l'autorisation de 2 instances qui ont pour mission de vérifier la pertinence scientifique de l'essai, les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits :

1. L'autorité Compétente : L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a autorisé cet essai le XXXXX sous le n° XXXXXX
2. Le Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud Méditerranée IV a rendu un avis délibératif favorable le XXXXX.

De plus, selon les dispositions de la loi du 04 mars 2002 relative aux droits des malades, vous serez informé par votre médecin de toute information nouvelle survenant au cours de l'étude et susceptible de modifier votre consentement.

10 Aspect confidentiel des données

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par l'organisation de la recherche et soumises au secret professionnel.

De plus, selon les dispositions de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, vous serez informée par votre médecin investigateur de toute information nouvelle survenant au cours de l'étude et susceptible de modifier votre consentement.

Les informations concernant votre identité seront tenues confidentielles par votre médecin. Les données médicales à caractère personnel feront l'objet d'un traitement informatisé et anonymisé conformément à la loi n°2004-801 du 06 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

11 A qui vous adresser en cas de questions ou de problèmes ?

En cas de problèmes, d'évènements indésirables en cours d'essai ou de questions, vous pouvez vous adresser aux personnes suivantes :

.....
.....
.....
.....

Votre participation à cette étude ne peut être que volontaire. Aussi, nous vous demandons si vous consentez à y participer, de signer le formulaire ci-joint.

***Soyez assuré que votre participation nous est extrêmement précieuse.
Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez
ainsi à la recherche biomédicale***