

LETTRE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE POUR DES RECHERCHES SUR DES MATERIELS BIOLOGIQUES

La recherche sur les matériels biologiques n'inclut que des patients volontaires sans compromettre leur traitement et leur suivi.

Recherche translationnelle sur matériels (ou échantillons) biologiques – objectifs et description

Les tumeurs colorectales sont caractérisées par des altérations génétiques qui les différencient des cellules saines. Ces altérations moléculaires sont hautement spécifiques et peuvent être notamment détectées dans le sang et le sérum des patients à partir de ce qu'on appelle l'«ADN tumoral circulant».

Des données scientifiques récentes suggèrent que la présence de certaines altérations génétiques décelables dans le plasma des patients pourraient « prédire » l'efficacité de la réintroduction d'un traitement qui cible une voie de signalisation cellulaire spécifique qu'on appelle « thérapie anti-EGFR ».

Le but de cette recherche translationnelle est de confirmer ces données en mesurant votre taux d'ADN tumoral circulant avant les trois premiers cycles et après le dernier cycle de votre traitement à partir d'un simple prélèvement sanguin (tube de 5 ml).

Il n'y aura pas de visite particulière pour cette recherche translationnelle et toutes les analyses seront effectuées dans des centres spécialisés.

Les échantillons biologiques et les données recueillies dans le cadre de cette étude seront traités de manière anonyme et confidentielle.

Des recherches ultérieures, en dehors du cadre défini dans le paragraphe précédent, pourront être réalisées sur les mêmes échantillons biologiques en fonction des avancées de la science. Tout projet de recherche réalisé avec ces matériels biologiques commencera après avoir été préalablement approuvé par un Comité de Protection des Personnes en accord avec toutes les lois en vigueur.

Si vous refusez de participer à cette étude ou que vos échantillons biologiques soient utilisés dans le cadre de cette recherche, cela n'aura aucune conséquence sur votre traitement et votre suivi.

Si vous donnez votre consentement pour cette recherche translationnelle, cela implique également que vous acceptez la conservation de ces matériels biologiques jusqu'à vingt ans. Les échantillons sanguins seront manipulés et conservés dans le service de biologie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou sous la responsabilité du Pr Pierre Laurent-Puig, en accord avec toutes les lois en vigueur.

On ne peut exclure que les résultats obtenus par l'utilisation de matériels biologiques puissent conduire à l'obtention de droits exclusifs reposant sur des découvertes liées à la recherche. Vous ne recevrez aucune contre partie financière.

Bénéfices attendus

Il est peu probable que les résultats des recherches sur les matériels biologiques soient disponibles dans un avenir proche. Cela vient du fait que la recherche peut être longue et que les prélèvements et les données doivent être recueillis auprès de nombreux patients durant plusieurs années avant que les résultats soient connus.

Des informations nouvelles pourront éventuellement être obtenus auprès du médecin qui vous a traité et suivi.

Participation volontaire

Votre participation au projet de recherche sur les matériels biologiques est entièrement volontaire et vous aurez suffisamment de temps pour décider si vous voulez y participer ou non. Vous êtes libre de décider à tout moment que vous ne souhaitez plus participer au projet de recherche sur les matériels biologiques sans donner aucune raison. Votre retrait de ce projet n'affectera aucunement votre prise en charge, traitement et suivi, ni vos relations avec votre médecin ou le personnel hospitalier. En cas de retrait, vos données ne seront pas (ou plus) utilisées dans quelque analyse que ce soit à moins qu'elle n'ait déjà été terminée avant votre retrait. Seules les données accumulées jusqu'à ce moment là seront conservées pour la recherche et l'analyse.

Protection des données

Toutes les données vous concernant (personnelles, cliniques, et les données provenant des recherches sur les matériels biologiques) seront traitées en accord avec la « Directive sur la protection des individus concernant le traitement des données personnelles » et les lois nationales en vigueur.

Il est très important que les informations collectées soient précises. Des personnes dûment autorisées (Technicien de Recherche Clinique, Médecin) peuvent avoir accès à votre dossier médical. A l'exception de l'accès par ces personnes toutes les informations seront strictement confidentielles.

Personnes à contacter

En cas de problème ou de question votre médecin est à votre disposition et peut être contacté comme suit :

Nom du médecin :

Hôpital :

Téléphone :

Veillez prendre votre temps pour lire ces informations et n'hésitez pas à poser toute question complémentaire à votre médecin si quelque chose ne vous paraît pas clair. Un exemplaire de ce document vous revient de droit après que vous et votre médecin l'aurez signé.