

ANNEXE 2 : Notice d'information et consentement pour des recherches sur des matériels biologiques

ETUDE ANCILLAIRE BIOLOGIQUE OPTIONNELLE ASSOCIEE A

PRODIGE 34 - ADAGE

ETUDE DE PHASE III RANDOMISEE EVALUANT LA CHIMIOTHERAPIE ADJUVANTE APRES RESECTION D'UN ADENOCARCINOME COLIQUE DE STADE III CHEZ LES PATIENTS DE 70 ANS ET PLUS

**ESSAI INTERGROUPE : FFCD, GERCOR, GERICO, UNICANCER-GI
EudraCT N° : 2014-002517-39**

Promoteur : Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD) – Faculté de Médecine, 7 Boulevard Jeanne d'Arc, BP 87900 - 21079 DIJON CEDEX

Objectifs

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre participation à l'étude PRODIGE 34- ADAGE, vous allez recevoir ou non un traitement par chimiothérapie comportant un ou deux médicaments.

Nous vous proposons de participer à une recherche biologique associée à l'étude principale.

Les objectifs de cette recherche biologique sont de rechercher dans votre tumeur plusieurs anomalies moléculaires qui pourraient prédire le pronostic (facteurs pronostiques) ainsi que l'efficacité du traitement (facteur prédictifs).

Cette recherche sera effectuée à partir de la pièce opératoire de votre tumeur (enlevée pendant la chirurgie), elle ne nécessite pas de prélèvement supplémentaire.

Il est notamment prévu d'évaluer la valeur pronostique et prédictive de l'instabilité microsatellitaire et de mutation du gène BRAF de la tumeur. En effet, des données préliminaires suggèrent que ces facteurs sont importants et devraient être pris en compte à l'avenir, pour la prise en charge des patients âgés. Notre étude permettra de confirmer ces données préliminaires chez les patients âgés.

Il y aura également une évaluation de la valeur pronostique et prédictive des mutations du gène PI3K tumoral chez les patients traités par aspirine en prise quotidienne et continue. Des études récentes suggèrent fortement que l'aspirine utilisée à faible dose après la résection chirurgicale d'un cancer colorectal avec mutation PI3K pourrait avoir un effet protecteur majeur sur le risque de récurrence.

Des recherches ultérieures seront réalisées sur vos échantillons biologiques. Ces échantillons biologiques et ces données seront traités avec la même confidentialité que pour le reste des données recueillies lors de l'essai clinique.

Cette recherche biologique associée réalisée sur les échantillons biologiques a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Ile-de-France VIII et a reçu l'autorisation des autorités compétentes, en accord avec toutes les lois en vigueur.

Si vous refusez cette recherche, cela n'aura pas de conséquence sur votre traitement et sur votre participation à la recherche clinique principale.

Si vous donnez votre consentement pour la recherche biologique, cela implique également que vous acceptez la conservation de ces échantillons biologiques pendant 30 ans, au centre de ressource biologique (CRB) de la FFCD (EPIGENETEC). Il est situé à Paris (INSERM UMR-S 1147 "MEPPOT" "Médecine Personnalisée, Pharmacogénomique et Optimisation Thérapeutique"- 45, rue des Saints-Pères - 75006 PARIS - FRANCE) et est dirigé par le Pr. Pierre Laurent-Puig.

Tous les échantillons et toutes les données des analyses seront rendus anonymes. Ils seront identifiés avec votre numéro de patient dans l'étude, ainsi que vos initiales. Cela permettra de retrouver votre échantillon et vos données des analyses, pour les détruire en cas de votre retrait de consentement.

Nous ne pouvons exclure la possibilité que les résultats obtenus dans le cadre de cette recherche biomédicale puissent conduire à l'obtention de droits exclusifs reposant sur des découvertes liées à la recherche. Vous ne recevrez aucune contrepartie financière. Si la FFCD ("Fédération Francophone de Cancérologie Digestive"), promoteur de l'étude, bénéficie d'un financement, il sera réinvesti dans la recherche contre le cancer.

Résultats attendus

Il est peu probable que les résultats de la recherche biologique 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 avant que les résultats ne soient connus.

Des informations nouvelles pourront éventuellement être obtenues auprès du médecin qui vous a traité dans le cadre de l'essai.

Participation volontaire

Votre participation au projet de recherche sur les échantillons 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 de ne plus participer au projet de recherche biologique sans donner aucune raison. Votre retrait de ce projet n'affectera aucunement votre participation à l'essai clinique 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.

Protection des données

Toutes les données vous concernant (personnelles, cliniques et les données provenant des recherches sur les échantillons biologiques) seront traitées en accord avec les lois nationales en vigueur. Les activités de la FFCD ont fait l'objet d'une déclaration simplifiée auprès de la CNIL en application des articles 40-1 et suivants de la loi « Informatique et Liberté » du 6 janvier 1978 modifiée par la loi du 9 Août 2004.

Cette collection biologique a été enregistrée auprès de l'ANSM par le Pr P. Laurent-Puig.

Les données provenant de ces recherches biologiques seront à un moment ou un autre, mises en regard des données de l'étude principale. Des personnes dûment autorisées (le personnel de recherche de la FFCD ou ses représentants, les représentants des autorités sanitaires nationales) peuvent avoir accès à votre dossier médical. Toutes les informations seront strictement confidentielles.

Veuillez 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.

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 :