

## **OBSERVATOIRE ZETA**

Etude de cohorte observationnelle non-comparative prospective décrivant la tolérance et l'efficacité d'aflibercept administré en association avec FOLFIRI après échec sous un traitement à base d'oxaliplatine + anti-EGFR dans le traitement de patients atteints de cancer colorectal métastatique en pratique clinique courante

---

### **NOTICE D'INFORMATION et ACCORD POUR LA COLLECTE DE DONNEES MEDICALES et PERSONNELLES**

Madame, Monsieur,

Le médecin qui vous suit actuellement pour un cancer colorectal métastatique, participe à une étude observationnelle mise en place par l'institut Sainte Catherine d'Avignon.

Cette étude consiste simplement dans l'analyse de données médicales et personnelles recueillies dans le cadre normal de votre suivi médical. Aucune visite ou procédure particulière, ni aucun traitement ou examen spécifique n'est requis.

Au vu de différents critères, le médecin vous propose que certaines de vos données médicales contribuent à la réalisation de cette étude.

Ce document est destiné à vous informer et à recueillir votre accord de collaboration sans lequel vos données ne pourront être intégrées à l'étude. Le médecin en charge de cette étude est à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser que vos données contribuent à cette étude, et votre éventuel refus, si vous étiez toujours suivi(e) par l'équipe médicale, ne changera en rien son engagement à votre égard.

Même après avoir éventuellement accepté de participer et avoir signé ce formulaire, vous pourrez décider à tout moment de changer votre décision sans avoir à vous justifier.

---

#### Contexte de l'étude

Les patients présentant un cancer colorectal métastatique (CCRm) sont actuellement traités en 1ère ligne de leur maladie métastatique par une association d'une chimiothérapie et d'une thérapie ciblée (TC).

Dans le cadre de votre traitement le médecin qui vous suit, vous avait prescrit une chimiothérapie de type FOLFOX ou FOLFOXIRI) associé à une thérapie ciblée anti-EGFR (cetuximab ou panitumumab). Après le constat de l'évolution de votre maladie il a décidé de vous prescrire une autre chimiothérapie FOLFIRI associé à une autre classe de thérapies ciblées les anti-VEGF l'aflibercept.

Cet observatoire permettra donc d'obtenir des données sur cette approche de traitement.

#### Objectif de l'étude

L'objectif de cette étude est d'évaluer survie sans progression lors d'un traitement par aflibercept (ZALTRAP®) en association au FOLFIRI.

Cette étude sera réalisée sur 120 patients en France.

#### L'étude en pratique

Si vous acceptez que vos données soient collectées dans le cadre de cette étude, cela ne déterminera ni ne modifiera votre suivi actuel, que vous soyez ou non toujours suivi(e) par la même équipe médicale.

Cette étude consiste en un recueil de données exclusivement issues de votre dossier médical et ce depuis votre intervention chirurgicale jusqu'à votre état clinique lors de la dernière consultation.

Comme indiqué ci-dessus, cette étude ne nécessite ni examen, ni procédure, ni visite, ni contrainte supplémentaire.

#### Bénéfices et risques liés à votre participation à cette étude

Aucun risque ni bénéfice individuel ne sont à attendre de votre participation à cette étude. En revanche, votre participation pourra contribuer à l'amélioration des connaissances sur l'administration d'aflibercept (ZALTRAP®).

Les données recueillies sont :

Votre âge - vos antécédents médicaux - l'histoire de votre maladie- vos traitements anti-cancéreux antérieurs - vos traitements concomitants – les doses et administration de (ZALTRAP®) – les éventuels effets secondaires et intercurrents – l'évaluation de votre statut en terme de résection – les éventuelles complications post-opératoires suite à la chirurgie des résections.

Analyse et protection des données recueillies

Les données seront analysées par informatique après avoir été transmises au service de la recherche clinique de l'institut Sainte Catherine d'Avignon ou aux personnes agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro de code et votre nom n'apparaîtra pas. Elles pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, et à d'autres entités du service de la recherche clinique de l'institut Sainte Catherine d'Avignon.

En cas de publication, votre identité ne sera pas révélée.

La règle du secret professionnel s'applique à toutes les personnes habilitées qui pourront être amenées à consulter votre dossier médical dans le cadre de cette étude notamment des personnes agissant pour le compte du promoteur ou des représentants des Autorités de Santé.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification sur vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de ces données. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit pour cette étude, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix.

Cette étude est conforme à la réglementation et elle a été acceptée par la CNIL (*Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés*) **Numéro de déclaration 2078802 v 0 du 30 Juin 2017.**

-----

Pour toute demande d'information, vous pouvez contacter le médecin qui participe à la réalisation de cette étude :

Nom / Prénom : ..... N° de téléphone : .....

Si vous acceptez que vos données soient intégrées dans cette étude, nous vous remercions de compléter, dater et signer le document ci-dessous.

<b>A COMPLETER PAR LE PATIENT</b> ( <i>en majuscules</i> ) ( <i>Le médecin ne doit en aucun cas pré remplir les items ci-dessous à la place du patient</i> )	Date
Je, soussigné(e) ....., ( <i>Prénom, Nom</i> )	Signature
déclare avoir pris connaissance des informations ci-dessus et accepte que mes données soient utilisées et traitée informatiquement dans le cadre de cette étude.	