

NOTICE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT DE L'ETUDE CLINIQUE ET POUR DES RECHERCHES SUR DES MATERIELS BIOLOGIQUES

PRODIGE 61 – (FFCD 1702) – ETUDE FUNGEMAX

ÉTUDE DE PHASE II RANDOMISEE POUR LES CANCERS DU PANCREAS METASTATIQUES COMPARANT 5-FU/LV+NAL-IRI, VERSUS GEMCITABINE+NAB-PACLITAXEL VERSUS UN SCHEMA SEQUENTIEL ALTERNANT TOUS LES 2 MOIS 5-FU/LV+NAL-IRI ET GEMCITABINE+NAB-PACLITAXEL

N° EudraCT : 2017-004309-41

Promoteur : Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD) :
Faculté de Médecine,
7 Boulevard Jeanne d'Arc, BP 87900
21079 Dijon Cedex, France
Tel: + 33 (0)3 80 66 80 13 - Fax: + 33 (0)3 80 38 18 41

Investigateur coordonnateur : Pr Julien TAIEB, PARIS Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP)

(Fait en 2 exemplaires : Un remis au patient, l'autre conservé par l'investigateur.)

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement suivi(e) pour un cancer du pancréas avec présence d'une ou plusieurs métastases (extension de la maladie dans d'autres organes). Le médecin investigateur vous a proposé de participer à l'étude Prodige 61 – (FFCD 1702) - FUNGEMAX dont le but est de comparer l'efficacité de 3 schémas de chimiothérapie dont 2 stratégies comportant une chimiothérapie appelée irinotecan liposomal (nal-IRI).

Nous vous expliquerons ci-dessous les 3 schémas de chimiothérapie présent dans cette étude :

- chimiothérapie par Irinotécan liposomal (nal-IRI) + 5 fluorouracile (5-FU) + acide folinique (LV)
- chimiothérapie par nab-paclitaxel + gemcitabine
- ou une alternance des deux précédents traitements : chimiothérapie par nal-IRI + 5 fluorouracile (5-FU) + acide folinique (LV) en alternance tous les 2 deux mois, avec nab-Paclitaxel + gemcitabine

Votre participation à cette étude est strictement volontaire, vous êtes donc entièrement libre de décider si vous souhaitez ou non y participer.

Avant de faire votre choix, prenez tout le temps qu'il vous faudra pour lire attentivement ce document. Son but est de vous informer sur l'intérêt de cette recherche, son déroulement, les bénéfices attendus, mais aussi les contraintes et les risques prévisibles. Vous pouvez lire ce document et en discuter avec une ou plusieurs personnes de votre entourage, y compris votre médecin traitant si vous le souhaitez.

Si vous acceptez de participer à cette étude :

- vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime,
- vous ne recevrez pas de rémunération,
- vous ne pourrez pas participer en même temps à une autre étude s'intéressant au traitement de votre cancer.

Si vous décidez de ne pas participer à cette étude :

- cette décision vous appartient et vous ne serez nullement obligé de vous justifier,
- cela n'affectera en rien la qualité de votre prise en charge, de même que vos relations avec l'équipe soignante,
- vous aurez les mêmes examens de surveillance et d'évaluation, avec une fréquence identique.

Une étude biologique associée est mise en place en parallèle de l'étude clinique. Cette étude biologique est optionnelle et elle vous est décrite dans un document à part qui vous est également remis.

OBJECTIFS DE L'ETUDE :

Dans cette étude, le traitement de référence utilisé sera une combinaison entre gemcitabine et nab-paclitaxel, qui est un standard mondial et a montré son efficacité.

D'autres études ont démontré l'effet de l'irinotécan dans le ralentissement de la multiplication des cellules cancéreuses. La combinaison 5FU/irinotécan chez des patients atteints de cancer du pancréas a donné des résultats très encourageants. Le développement récent d'une molécule d'irinotécan modifiée (le nal-IRI) permettant d'avoir une efficacité ciblée et donc meilleure, a permis d'aboutir à de nouveaux traitements. Ainsi, il a été montré qu'un traitement 5-FU/LV était plus efficace que le traitement avec une chimiothérapie 5-FU seul ou nal-IRI seul chez des patients atteints de la même maladie que vous mais en deuxième ligne de traitement.

Une combinaison irinotécan/5FU puis gemcitabine de manière alternative, tous les 2 mois, a, elle aussi, démontré une meilleure efficacité comparée à la gemcitabine seule. Ce traitement séquentiel permet d'une part de traiter la tumeur par différentes molécules permettant d'augmenter les chances de réponses au traitement et d'autre part de limiter la toxicité des molécules de chimiothérapie utilisées.

C'est pourquoi dans cette étude nous allons comparer les 3 traitements combinés (5-FU/LV + nal-IRI, nab-paclitaxel/gemcitabine ou la combinaison de ces 2 traitements alternativement) et ce, en vue d'établir un nouveau traitement standard dans la prise en charge de la maladie.

DEROULEMENT DE L'ETUDE :

Examens préalables :

Si vous acceptez de participer à cette étude, le médecin investigateur s'assurera que vous ne présentez pas de contre-indications au traitement proposé (cf. traitement expérimental ou de référence) Pour cela, il vous examinera et fera le bilan de votre maladie (examen clinique avec évaluation de l'avancée de votre maladie, prise de sang pour un bilan biologique complet, électrocardiogramme (ECG), scanner du thorax (poitrine), de l'abdomen (ventre) et du bassin pour évaluer la maladie).

Déroulement de la stratégie de traitement dans le cadre de l'étude :

Tirage au sort du traitement

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous recevrez un des traitements suivants :

- la chimiothérapie combinée 5-FU/LV + nal-IRI et nab-paclitaxel + gemcitabine alternativement tous les 2 mois (**bras A**)
- la chimiothérapie 5-FU/LV + nal-IRI (**bras B**)
- la chimiothérapie nab-paclitaxel + gemcitabine (**bras C**)

L'attribution du traitement sera faite par tirage au sort informatique.

Le tirage au sort (appelé également « randomisation ») est une procédure habituelle au cours des essais cliniques. Il permet de constituer trois groupes de patients comparables et ainsi de pouvoir comparer de façon rigoureuse les effets des différents traitements.

A l'issue du tirage au sort, le médecin investigateur vous dira quel traitement vous a été attribué.

Traitement de votre maladie

Votre traitement se déroulera à raison d'une cure tous les 7 jours ou/et tous les 14 jours, selon le traitement qui vous sera attribué. Les médicaments de votre traitement vous seront administrés le même jour à l'hôpital.

Vous recevrez votre traitement tous les 7 ou/et 14 jours tant qu'il sera efficace sur votre maladie et que vous le supportez bien.

Voici le déroulement des cures de chimiothérapie :

Vous arriverez à l'hôpital et serez installé(e) soit dans un fauteuil soit dans un lit en fonction des habitudes du centre.

Le système d'injection qui vous aura été installé sous la peau préalablement à l'étude (chambre implantable ou PAC), sera désinfectée. Une prémédication sera effectuée afin de vous permettre de mieux tolérer les traitements qui vous seront administrés.

Si vous êtes dans le groupe de patients qui recevront le traitement standard (bras C) :

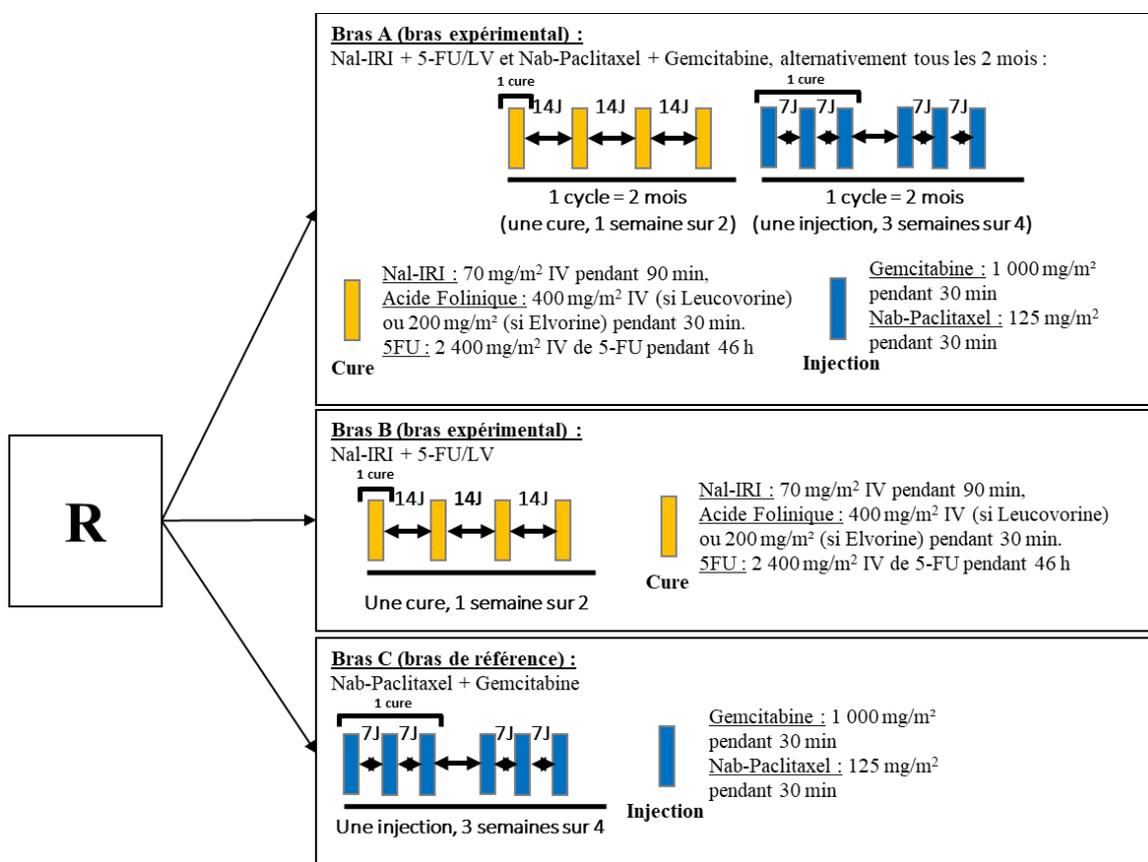
L'infirmière fixera au PAC, la perfusion (nab-paclitaxel 125 mg/m²) qui vous sera délivrée sur 30 minutes. Ensuite, une seconde perfusion (gemcitabine 1000 mg/m²) vous sera administrée pendant 30 minutes. Vous recevrez ce traitement 1 fois par semaine, 3 semaines sur 4.

Si vous êtes dans le groupe de patients qui recevront le traitement expérimental du bras B :

L'infirmière fixera au PAC, la perfusion (nal-IRI à 70 mg/m²) pendant 90 minutes, suivi par une perfusion d'acide folinique (400 mg/m²) pendant 30 minutes. Pour finir un diffuseur sera branché à votre chambre implantable. Ce diffuseur contient une dose de 2400 mg/m² de 5-FU qui sera diffusé en 46 heures. Si vous vous portez bien, vous pourrez sortir de l'hôpital avec votre diffuseur et une infirmière viendra le débrancher à votre domicile dès que la perfusion sera terminée. Le service de chimiothérapie vous donnera toutes les instructions. Vous recevrez ce traitement 1 fois tous les 14 jours.

Si vous êtes dans le groupe de patients qui recevront le traitement expérimental du bras A :

Le traitement sera le même que précédemment décrit dans celui du bras B, à l'exception du fait qu'au bout de deux mois la poursuite du traitement sera réalisée avec le traitement standard (bras C). Vous recevrez donc alternativement le traitement du bras B 2 mois et celui du bras C 2 mois et ainsi de suite avec un changement tous les 2 mois.



DUREE DE L'ETUDE

Deux cent quatre-vingt-huit (288) patients devront être traités dans le cadre de cette étude. Une quarantaine de centres investigateurs en France participeront. La période pendant laquelle les patients seront inclus dans cette étude est d'environ 3 ans (durée estimée nécessaire pour identifier 288 patients compatibles avec cette étude) et l'étude durera environ 7 ans dans sa totalité (délai entre 1er patient inclus et le résultat attendu de l'étude).

Vous serez suivi(e) tout au long de votre traitement avec des examens biologiques avant chaque cure et éventuellement entre les cures si nécessaires, qui permettront d'évaluer la tolérance aux chimiothérapies. De même un scanner sera réalisé tous les 2 à 3 mois afin d'évaluer la réponse au traitement d'induction et au traitement d'entretien.

Nous vous demanderons également de compléter un questionnaire de qualité de vie (durée de remplissage environ 10 minutes) tous les mois pendant les 4 premiers mois puis avant chaque cure de votre traitement.

Fédération Francophone de Cancérologie Digestive

Après arrêt de la stratégie de traitement proposé dans le cadre de ce protocole, vous continuerez d'être suivi(e) par votre médecin et vous pourrez, si votre médecin le juge nécessaire, recevoir une autre chimiothérapie. Vous continuerez donc à être suivi(e) au minimum tous les 6 mois en consultation et un scanner de surveillance sera réalisé afin d'évaluer la réponse aux nouvelles chimiothérapies qui vous seront potentiellement proposées.

CALENDRIER DES EXAMENS ET DU SUIVI

	AVANT TRAITEMENT	PENDANT TRAITEMENT		APRES ARRET DU TRAITEMENT pour progression radiologique (échec de la stratégie)
	Pendant les 14 jours précédant le début du traitement	Avant chaque cure de traitement	Toute les 8 semaines quel que soit le bras de traitement	Tous les 2 à 3 mois
Consentement éclairé Clinique	X			
EXAMEN CLINIQUE				
Poids, surface corporelle	X	X	X	X
Taille	X			
Etat général OMS*	X	X	X	X
Evaluation de la toxicité*		X	X	X (toxicité persistante)
Évaluation des neuropathies périphériques*	X	X	X	X
Évaluation des neurotoxicités*	X		X	X (2 mois après la fin du traitement)
Questionnaire de qualité de vie**	X		X	
Évaluation de la douleur*	X			
TESTS BIOLOGIQUES				
Examen biologiques	X	X	X	
Test de grossesse	X		X (et 30 jours après la fin du traitement)	
Marqueur CA19 -9 et ACE	X		X	
EXAMEN PARACLINIQUE				
Scanner ou IRM	X		X	X
Electrocardiogramme (ECG)	X			
ETUDE BIOLOGIQUE ANCILLAIRE				
Échantillons de sang (2 tubes / échantillon)	X		X	
Biopsies ou bloc tumoral, fixés en paraffine	X			

* ces évaluations vous seront expliquées et réalisées par votre médecin

** un court questionnaire sera à remplir par vos soins

LES BENEFICES ATTENDUS :

Si votre médecin pense que ces traitements peuvent agir sur votre maladie, les effets sont variables d'un patient à l'autre, et par conséquent nous ne pouvons pas vous garantir un bénéfice pour votre santé.

Suite aux précédentes études, l'association de ces médicaments a donné de bons résultats et nous espérons que ce protocole permettra de stabiliser votre maladie plus longtemps tout en limitant les toxicités liées au traitement.

LES RISQUES PREVISIBLES :

Il est important de savoir que tout traitement quel qu'il soit, peut engendrer des effets indésirables. C'est également le cas des thérapies combinées testées ici.

Les 3 traitements de chimiothérapies de ce protocole présentent des effets indésirables liés aux molécules utilisées. Ces effets sont inconstants et variables dans leur survenue et dans leur sévérité d'une personne à l'autre. Vous pouvez au cours de cette étude ressentir un ou plusieurs des effets indésirables décrits ci-dessous. **Ils sont le plus souvent réversibles.** Il peut exister des effets indésirables qui ne peuvent pas être prédits.

Si vous présentez ces effets, ils seront pris en charge par votre médecin investigateur (le numéro de téléphone où vous pourrez le contacter sera noté en dernière page lors de la signature du consentement) qui pourra vous prescrire des médicaments adaptés pour diminuer ces effets indésirables. N'essayez pas de traiter tout seul ces effets car certains médicaments peuvent être incompatibles avec les traitements que vous prenez dans le cadre de cette étude. Dans tous les cas, il est important que vous préveniez le médecin investigateur immédiatement si vous ressentez un effet qui vous semble anormal. N'oubliez pas de signaler également au médecin investigateur les traitements additionnels que vous auriez pu prendre. En cas d'urgence, contacter les services d'urgence médicale en téléphonant au 15.

Compte tenu des informations disponibles à ce jour, les effets indésirables les plus fréquents décrits liés aux différentes molécules de chimiothérapie utilisées dans le cadre de ce protocole sont :

Traitement expérimental :

Pour l'irinotécan liposomal (nal-IRI) :

Les toxicités les plus fréquentes ($\geq 1/10$) sont :

- Infections des voies biliaires
- Modification des résultats sanguins avec : une baisse des polynucléaires (neutropénie), baisse de l'hémoglobine dans le sang (anémie), diminution des plaquettes (thrombopénie), diminution des globules blancs (leucopénie)
- Troubles du métabolisme et de la nutrition : déficit de calcium (hypokaliémie), déficit en magnésium (hypomagnésémie), déshydratation, baisse de l'appétit.
- Vertiges
- Diarrhée, nausées, vomissements, douleurs abdominales, inflammation des muqueuses (stomatites)
- Fièvre, gonflement des pieds/chevilles/jambes (œdème périphérique), inflammation des muqueuses, fatigue, faiblesse générale (asthénie)
- Perte des cheveux (alopécie)
- Perte de poids

Pour le 5-FU (5-fluorouracile) :

Les toxicités les plus fréquentes ($\geq 1/10$) sont :

- Stomatite (inflammation de la bouche)
- Mucite (type d'aphtes), diarrhée,
- Anorexie,
- Nausées, vomissements
- Baisse des globules blancs et des plaquettes

Traitement chimiothérapie (référence) :

Pour le nab-paclitaxel :

Les toxicités les plus fréquentes ($\geq 1/10$) sont :

- Modification des résultats des prises de sang : baisse des polynucléaires (neutropénie), baisse de l'hémoglobine dans le sang (anémie), diminution des plaquettes (thrombopénie), diminution des globules blancs (leucopénie), saignement
- Réactions d'hypersensibilité mineures (principalement bouffées vasomotrices excessives - apparition de rougeurs au niveau du visage et du cou- et rash - apparition passagère de boutons rouges)
- Perte d'appétit (anorexie)
- Neurotoxicité (principalement : neuropathie périphérique c'est-à-dire une hypersensibilité aux extrémités des membres doigts de la main et des pieds)
- Baisse de la tension artérielle (hypotension)
- Diarrhée, vomissements, nausées, inflammation des muqueuses
- Perte de cheveux (alopécie)
- Douleur articulaire (arthralgie), douleur musculaire (myalgie)
- Infection (principalement des infections des voies urinaires et des voies respiratoires supérieures) pouvant dans des cas rares entraîner le décès

Pour le gemcitabine :

Les toxicités les plus fréquentes ($\geq 1/10$) sont :

Fédération Francophone de Cancérologie Digestive

- Modification des résultats des prises de sang : baisse des polynucléaires (neutropénie), baisse de l'hémoglobine dans le sang (anémie), diminution des plaquettes (thrombopénie), diminution des globules blancs (leucopénie)
- Difficultés respiratoires légères (dyspnée)
- Vomissement, nausée
- Altérations hépatiques avec une augmentation des transaminases hépatiques (ASAT, ALAT) et phosphatase alcaline
- Eruption cutanées allergiques avec démangeaison (prurit), perte des cheveux (alopécie)
- Sang dans les urines (hématurie), protéines dans les urines faibles
- Symptômes grippaux (fièvres, douleurs musculaires, perte d'appétit, sensation de malaise, fatigue, mal de tête), gonflement des organes périphériques et de la face

LES CONDITIONS D'ARRET DE TRAITEMENT

Votre participation à cette recherche est strictement volontaire. Cela signifie que vous êtes libre de vous retirer de l'étude à tout moment, sans avoir d'explication à donner. Dans ce cas, vous devrez simplement en informer le médecin investigateur. Cela ne gênera en rien votre relation avec ce dernier et vous continuerez de bénéficier des meilleurs soins actuellement disponibles pour votre maladie.

Le médecin investigateur en charge de votre suivi dans cette étude pourra également décider d'interrompre le traitement s'il en estime la nécessité :

- en cas d'évolution de votre maladie
- en cas d'altération de votre état général et augmentation notable de vos souffrances,
- en cas de toxicité majeure qui ne permet plus de continuer le traitement,
- en cas d'évènement grave ou imprévu nécessitant l'arrêt du traitement.

CONTRACEPTION

Si vous êtes un homme ou une femme en âge de procréer, vous devrez utiliser un moyen de contraception efficace durant toute la durée du traitement et pendant au moins 3 mois après la dernière dose du traitement. Par contraception efficace, comprends entre autre : la contraception hormonale estroprogestative ou progestative (orale ou transdermique ou vaginale ou injectable), contraception intra-utérine au cuivre ou au lévonorgestrel, préservatif masculin, ou stérilisation définitive masculine ou féminine. Il faut éviter toute grossesse pendant le traitement au vu du danger potentiel pour le fœtus. Dans le cas où une grossesse inattendue survient, vous devez prévenir au plus vite votre médecin investigateur afin qu'il puisse prendre les précautions nécessaires pour le fœtus.

ALTERNATIVES MEDICALES

Si vous décidez de ne pas participer à cet essai, la prise en charge standard vous sera proposée, et cela ne nuira pas à la qualité des soins qui vous seront délivrés. La prise en charge standard consiste à administrer une chimiothérapie à base de gemcitabine ou de 5-FU en combinaison avec d'autres molécules (irinotécan, oxaliplatine par exemple). D'autres produits qui ont montré une efficacité du même ordre dans cette situation peuvent dans certains cas être proposés à la discrétion de votre médecin. De plus, si vous participez à l'essai, vous pouvez à tout moment décider d'arrêter. Dans ce cas, la chimiothérapie standard la plus adaptée à votre cas vous sera proposée.

DESCRIPTION DE LA RECHERCHE BIOLOGIQUE SUR ECHANTILLONS DE SANG ET DE TUMEUR

Actuellement, l'influence de facteurs sur l'évolution de la maladie et sur la réponse au traitement est peu connue. La détermination de certaines caractéristiques moléculaires et génétiques de votre maladie, qui peuvent être détectées directement dans la tumeur ou le sang circulant (ADN tumoral circulant), est d'un intérêt scientifique important pour mieux comprendre l'apparition de résistance aux médicaments, et ainsi améliorer le pronostic de ce cancer. Cette étude est non invasive puisqu'elle s'effectue sur des échantillons sanguins déjà demandés dans le cadre du suivi de votre maladie.

Ces résultats permettront de proposer à l'avenir un traitement mieux adapté aux patients atteints d'un cancer du pancréas métastatique basé sur les caractéristiques de la tumeur.

OBJECTIF DE LA RECHERCHE ET ANALYSES PREVUES :

Le but de la recherche biologique est de mieux comprendre les facteurs moléculaires et génétiques susceptibles de prédire la tolérance et l'efficacité de différentes combinaisons de chimiothérapies (*i.e.* nab-paclitaxel + gemcitabine, nal-IRI + 5-FU/LV ou nal-IRI + 5-FU/LV pendant 2 mois suivi par un traitement séquentiel de 2 mois de nab-paclitaxel + gemcitabine) et ce, pour traiter le cancer du pancréas métastatique.

Certains facteurs génétiques seront recherchés au niveau de l'ADN tumoral présent dans le sang circulant (plasma) et également directement sur l'ADN des cellules de votre tumeur.

Les échantillons biologiques qui vous seront prélevés :

Si vous acceptez de participer à cette recherche biologique, et afin d'effectuer les différentes analyses prévues, vous aurez :

- Une prise de sang avant le début de votre traitement. Ce prélèvement sera réalisé en même temps que les prises de sang réalisées pour le bilan avant votre inclusion dans l'étude clinique
- Une prise de sang à 4 semaines (avant la 4^{ème} injection de nab-paclitaxel + gemcitabine pour le bras C **OU** avant la 3^{ème} injection de nal-IRI plus 5-FU/LV pour les bras A et B)
- Un échantillon de votre tumeur, qui, a soit été prélevé par le chirurgien lors de la chirurgie de votre cancer, soit lors d'une biopsie au moment où votre maladie a été diagnostiquée, sera également récupéré auprès du laboratoire pour analyse et ce, 14 jours avant le début de votre traitement.

Recueil des échantillons biologiques et gestion des données des analyses et des échantillons :

Les échantillons sanguins et de tumeur seront manipulés et conservés dans une institution appelée Centre de Ressources Biologiques (CRB) - EPIGENETEC, en accord avec toutes les lois en vigueur. Ce CRB est situé à Paris (Laboratoire de toxicologie moléculaire – 45, rue des Saints Pères – 75006 PARIS), actuellement sous la responsabilité du Pr Pierre Laurent-Puig.

ASPECTS REGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIFS

Protection des personnes

Le promoteur de cette étude, la FFCD, a pris toutes les dispositions prévues par la loi sur la protection des participants (Code de la Santé Publique, titre II, livre 1er, relatif aux recherches médicales) et a souscrit une assurance en responsabilité civile pour cette étude auprès de la société hospitalière d'assurances mutuelles (SHAM) sous le numéro de 137.681. Si vous estimez avoir subi un préjudice du fait de votre participation à l'étude, vous devez contacter votre médecin investigateur.

Les modalités de ce protocole ont été soumises à l'examen du Comité de Protection des Personnes (CPP) SUD EST II, qui a pour mission de vérifier si les conditions requises pour votre protection et l'ensemble de vos droits ont été respectées. Ce comité a donné son avis favorable le 27/06/2018.

Les modalités de ce protocole ont été soumises à l'examen de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) qui nous a donné l'autorisation le 04/05/2018.

Conformément aux recommandations du Plan Cancer (Mesure 5.1), ce document a été soumis pour relecture, avis et conseil au Comité de Patients pour la Recherche Clinique (CPRC) de la Ligue Nationale Contre le Cancer.

En cas d'arrêt prématuré de l'étude, le médecin investigateur vous en informera et vous communiquera les raisons éventuelles d'un tel arrêt. Toute information nouvelle survenant pendant votre participation vous sera communiquée et un formulaire de consentement vous sera remis pour confirmer votre participation à l'étude.

A l'issue de l'étude, vous pourrez, si vous le souhaitez, être informé(e) par le médecin investigateur, des résultats globaux de cette recherche lorsqu'ils seront disponibles.

CONFIDENTIALITE

Vos données personnelles recueillies au cours de la recherche clinique seront traitées de sorte que les résultats de la recherche soient analysés pour l'objectif de l'étude, et ce, à des fins de recherche scientifique. Conformément à la réglementation applicable au traitement des données à caractère personnel, le règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 et la loi française n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Le Promoteur – la FFCD (7 boulevard Jeanne d'Arc, 21000 Dijon) - est le responsable du traitement des données recueillies au cours de l'étude, qu'il traite de manière légale, équitable et transparente.

La confidentialité sera garantie par le fait que seul le numéro attribué à votre randomisation, figurera dans les analyses et les documents écrits et que votre nom n'apparaîtra jamais. Les informations pourront être contrôlées selon la réglementation en vigueur.

Votre dossier médical restera strictement confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin investigateur s'occupant de votre traitement ainsi que par les Autorités de Santé et par les personnes autorisées par le promoteur de la recherche (FFCD – Fédération Francophone de Cancérologie Digestive, Dijon). Les personnes mandatées par le promoteur sont soumises au secret professionnel.

UTILISATION DES DONNEES DE LA RECHERCHE

Les résultats peuvent conduire à l'obtention de droits exclusifs reposant sur des découvertes liées à la recherche scientifique. Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous ne recevrez aucune contrepartie financière. Dans l'éventualité où la FFCD (Fédération Francophone de Cancérologie Digestive), promoteur de l'étude, bénéficierait d'un financement lié à la valorisation de la recherche, il serait réinvesti dans la recherche contre le cancer dans le seul but d'en améliorer le traitement.

Vos données cliniques seront conservées au minimum 15 ans après la fin de l'étude (sauf opposition de votre part en cas de retrait de consentement).

Vos données personnelles seront transmises au Promoteur de l'étude ou à des personnes ou sociétés travaillant pour le Promoteur, en France ou à l'étranger. Ces données peuvent également être transmises aux Autorités de Santé et à d'autres entités que le Promoteur, dans des conditions assurant leur confidentialité.

Vos données personnelles peuvent être transférées vers un pays tiers ou une organisation internationale (i) où la Commission européenne a adopté une décision d'adéquation reconnaissant qu'elles garantissent un niveau de protection adéquat (ii) ou lorsque le Promoteur a mis en place des garanties appropriées vous permettant de disposer de droits opposables et de voies de droit effectives.

VOS DROITS

Vous êtes libre d'accepter ou non de participer à cette étude. Si vous acceptez, vous pourrez vous en retirer quand vous le souhaitez et sans avoir à vous justifier. Conformément aux dispositions du règlement applicable, vous avez :

- le droit d'accéder à vos données personnelles ou de demander leur rectification ou leur effacement (droit à l'oubli). Ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci ne soit retiré.
- le droit de faire une réclamation auprès d'une autorité de surveillance (CNIL)
- le droit de demander la restriction dans le traitement de vos données ou de s'opposer à leur traitement, si ce dernier ne compromet pas gravement ou ne rend pas impossible la réalisation des objectifs de la recherche. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.
- le droit de récupérer l'ensemble des données vous concernant en vue de les transmettre à un autre responsable de traitement (droit à la portabilité)

Vous pouvez également contacter la Déléguée à la Protection des Données désignée par le Promoteur en la contactant par mail (marie.moreau@u-bourgogne.fr) ou par voie postale (7 boulevard Jeanne d'arc, 21000 Dijon).

Votre refus de participer n'aura aucun effet sur vos relations avec le médecin investigateur, ni sur la qualité des soins que vous aurez. De même, vos relations avec l'équipe médicale ne seront aucunement modifiées quelle que soit votre décision.

Vous êtes invité(e) à discuter de votre éventuelle participation à cette étude avec vos proches et votre médecin traitant si vous le souhaitez.

Fédération Francophone de Cancérologie Digestive

Votre acceptation et votre consentement écrit sont indispensables avant de décider du traitement qui vous sera donné.

Vous pourrez, si vous le souhaitez, demander au médecin investigateur les résultats globaux à la fin de l'étude.

Si vous avez des questions concernant cette étude, n'hésitez pas à les poser à votre médecin investigateur quand vous le souhaitez :

Nom, prénom, service de la personne à contacter dans le centre* :

.....
.....

Téléphone :

***à compléter par la personne ayant recueilli le consentement du patient**

En cas d'urgence, contacter les services d'urgence médicale en téléphonant au 15.

**FORMULAIRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT ÉCLAIRE POUR L'ÉTUDE CLINIQUE
ET POUR L'ÉTUDE BIOLOGIQUE**

(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis à la personne, l'autre est conservé par l'investigateur)

PRODIGE 61 – (FFCD 1702) – ÉTUDE FUNGEMAX

ÉTUDE DE PHASE II RANDOMISÉE POUR LES CANCERS DU PANCRÉAS MÉTASTATIQUES COMPARANT 5-FU/LV+NAL-IRI, VERSUS GEMCITABINE+NAB-PACLITAXEL VERSUS UN SCHEMA SEQUENTIEL ALTERNANT TOUS LES 2 MOIS 5-FU/LV+NAL-IRI ET GEMCITABINE+NAB-PACLITAXEL

N° EudraCT : 2017-004309-41

Le Docteur m'a proposé de participer au protocole de recherche sus-cité.

J'ai reçu et j'ai lu la notice d'information. J'ai pu poser toutes les questions qui me semblaient nécessaires et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes. Le médecin investigateur m'a proposé de prendre le temps d'y réfléchir et tous mes droits m'ont été clairement expliqués

Je donne librement mon consentement pour participer à cette étude clinique. Le protocole a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes SUD EST II, le 26/06/2018 et l'autorisation de l'ANSM le 04/05/2018.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé de façon strictement anonyme selon les dispositions du Règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 et la loi française du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 40).

J'ai noté les droits que j'ai sur mes données personnelles et décrits dans les exigences réglementaires. Je peux exercer mes droits à tout moment auprès du médecin d'étude qui me suit dans le cadre de la recherche et qui est la seule personne qui connaît mon identité et qui contactera le promoteur de l'étude

J'accepte que mes données, ainsi que mes échantillons biologiques si j'accepte de participer à l'étude biologique, soient partagées ou cédées en cas de collaboration de la FFCD avec un tiers (autre institution/organisme universitaire ou compagnie pharmaceutique).

J'accepte que toutes recherches futures sur le cancer puissent être réalisées sur mes données et sur les matériels biologiques si j'accepte de participer à l'étude biologique.

Je suis libre d'accepter ou de refuser ce traitement à tout moment sans avoir à me justifier et sans conséquence sur la suite de mon suivi médical. Je pourrai être pris(e) en charge si je le souhaite par la même équipe médicale. Tout autre traitement ou option thérapeutique pourra m'être proposé.

J'ai également été informé(e) des risques et bénéfices éventuels de cette recherche et des autres traitements disponibles pour ma maladie.

Mon consentement ne décharge en rien les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

J'autorise le transfert de mes données de manière anonyme en dehors de l'Union européenne.

Je déclare avoir répondu à toutes les questions qui m'ont été posées à propos de mes antécédents médicaux et je m'engage à suivre toutes les consignes et instructions qui me seront données par l'équipe médicale et qui sont détaillées dans la notice d'information.

Je suis bien affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou à une assurance maladie.

PARTICIPATION A L'ÉTUDE BIOLOGIQUE

	OUI	NON
J'accepte la collection, la conservation (sauf opposition de ma part en cas de retrait de consentement) et la recherche sur les matériels biologiques qui m'ont été (échantillon de tumeur) et me seront prélevés (échantillons de sang). Je participe de mon plein gré et j'ai la possibilité de retirer mon consentement à tout moment sans donner d'explication. Cela n'affectera pas ma participation à l'étude clinique, ni mes relations avec mon médecin ou le personnel hospitalier. Les données me concernant seront strictement confidentielles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PATIENT (nom et prénom du patient) :

à _____ date _____ Signature

MEDECIN INVESTIGATEUR QUI A RECUEILLI LE CONSENTEMENT (nom et prénom) :

à _____ date _____ Signature